Dossier smart drugs

VAD

Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen
E. Tollenaerestraat 15
1020 Brussel
Tel.: 02/423.03.33 - Fax: 02/423.03.34
Email: vad@vad.be / website: http://www.vad.be

Colofon

Studie en redactie:
Ilse Bernaert, stafmedewerker VAD

Verantwoordelijke uitgever:
VAD, Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen
S. Ansoms, E. Tollenaerestraat 15, 1020 Brussel

Wettelijk depotnummer : D/2003/6030/01



Inhoudstafel

1. Achtergrondinformatie

1.1. Wat bedoelen we eigenlijk met *smart drugs*?

Smart drug is een relatief nieuwe term, waar midden jaren negentig vrij veel aandacht aan geschonken werd in de samenleving, media en politiek.
Het begrip *smart drugs* kan verwarring opwekken omdat concepten als *smart drugs*, *eco drugs*, *smart drinks*, *energy drinks*, ... in de media en het dagelijkse taalgebruik door elkaar worden gebruikt.

De term *smart drugs* wordt veelal gehanteerd als algemene noemer voor een hele reeks van producten die door hun gebruik of misbruik een opwekkende, kalmerende of bewustzijnsveranderende werking hebben, vergelijkbaar met die van de als drugs bekend staande producten, maar die als een veilig, gezond en onschadelijk alternatief voor illegale drugs worden gepromoot.
Sommige substanties uit deze verzameling hebben een duidelijke psychoactieve werking – met stimulerende, sedatieve of hallucinogene effecten – en kunnen dus als 'drugs' in de eigenlijke zin van het woord betiteld worden. Een deel heeft echter geen of nauwelijks een psychoactieve werking en kan derhalve niet of nauwelijks als 'drugs' worden beschouwd.
In sommige literatuurstudies prefereert men de verzamelnaam 'niet-traditionele genotsmiddelen' (niet-traditioneel omdat het gebruik van deze middelen – alhoewel zij op zich een lange voorgeschiedenis hebben – niet geïntegreerd is in onze samenleving) waarmee het belangrijkste oogmerk van het gebruik gekenmerkt en de term 'drugs' vermeden wordt.

1.2. Classificatie

Het is niet eenvoudig om een sluitende classificatie van deze verschillende producten te maken. Binnen de literatuur worden verscheidene indelingen gehanteerd. Geen enkele indeling – evenmin de hier gehanteerde – leidt tot een gehele afbakening.
Binnen deze grote verzameling *smart drugs* onderscheiden we diverse categorieën van producten. De scheiding tussen de verschillende categorieën is niet steeds eenduidig.

***Smart drugs* in de oorspronkelijke betekenis van het woord**: mentaal versterkende geneesmiddelen of geneesmiddelen ter verbetering van de hersenfuncties.
Smart drinks* en *smart nutrients: voedingssupplementen die vitaminen, mineralen, ... bevatten en een betere gezondheid zouden bewerkstelligen.
Eco drugs: kruiden of planten waaraan bepaalde hallucinogene, sedatieve, ... effecten worden toegeschreven.
Smart products: producten met een stimulerende werking die door een mengeling van kruiden, planten en voedingssupplementen de werking van illegale drugs proberen na te bootsen. Zij worden veelal in de vorm van drankjes of pillen verkocht.
Energy drinks: limonadeachtige drankjes op basis van een verhoogd cafeïnegehalte waaraan een oppeppend effect wordt toegeschreven.

De risico's van de producten uit de vijf categorieën zijn qua aard en ernst niet gelijk. Daarom kunnen niet alle producten over dezelfde kam geschoren worden.

1.3. *Smart drugs* in onze maatschappij

De in de jaren negentig wijd verbreide aandacht voor gezonder leven heeft ook in de jeugd- en uitgangscultuur vorm gekregen, wat zich onder meer uitte in de (door de markt snel gesignaleerde en gestimuleerde) vraag naar 'gezonde drugs' en naar producten die een moderne, 'snelle' levensstijl moeten ondersteunen door het leveren van energie, het verbeteren van de algemene gezondheidstoestand of het beperken van mogelijke

gezondheidsschade. Binnen de algemeen heersende ecotrend wordt 'natuurlijk' gelijkgesteld aan gezond, een gegeven waar de *smart drugs* handig op inspelen.

Anderzijds is er een ander fenomeen dat minder tijdgevoelig is. Trends in de jongerenculturen hebben zonder uitzondering te maken met het proces van opgroeien. De puberteit en adolescentiefase worden mede gekenmerkt door het aftasten van grenzen, het experimenteren op velerlei gebied. Het commerciële circuit – waarin begin jaren negentig ook de verkoop van *smart drugs* kaderde – speelde duidelijk in op de leefwereld van de jongeren, waarbij het ervaren van kicks zeer belangrijk is. De naam die sommige substanties dragen – 'Herbal XTC', 'Hit Energy', 'Love Craft', ... – maakt dit overduidelijk. De eventuele risico's die aan verscheidene producten verbonden zijn, zijn hierbij van ondergeschikt belang.

Het middelengebruik van jongeren dient vooral in dit kader beoordeeld. Voor de meeste jongeren blijft het gebruik incidentieel, experimenteel en recreatief. Niet alleen de middelen zijn aan ontwikkelingen onderhevig, ook de gebruikspatronen veranderen. Dit neemt echter niet weg dat ook dit gebruik riskant kan zijn. Experimenteren met psychoactieve stoffen kan risico's voor de gezondheid met zich meebrengen. Tevens dient bedacht dat jongeren vaak combinaties van deze drugs gebruiken en/ of deze drugs combineren met alcohol (en tabak).

Als antwoord op dit nieuwe fenomeen, dat binnen de recreatieve sfeer en vooral in het uitgangsmilieu sterk de kop op stak, openden in november 1995 de eerste Belgische *smart shops* hun deuren. In Nederland – dat in 2001 zo'n 150-tal *smart shops* telt – ontstonden soortgelijke winkels reeds enkele jaren voordien. Zogenaamd gezonde en natuurlijke producten werden hier als alternatief voor illegale drugs op de markt gebracht. De eerste reactie van overheidswege op deze trend volgde in 1997 met een publicatie van het Vast Secretariaat voor het Preventiebeleid rond de problematiek van *smart drugs* in België. Hierin duidde men op de mogelijke risico's van een aantal *smart drugs*, en werd gesteld dat, indien er geen passende maatregelen getroffen werden, het aantal gebruikers en verkooppunten snel zou toenemen. Bovendien werd gevreesd dat deze *smart drugs* zouden fungeren als grijze zone rond illegale drugs.

Teneinde deze ontwikkeling aan banden te leggen, vaardigde de Belgische regering op 29 augustus 1997 een Koninklijk Besluit uit betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten. Er werd een lijst opgenomen met planten die niet als of in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden, een lijst met eetbare paddestoelen en een lijst met te notificeren[1] planten indien in voorgedoseerde vorm (bijlage 4).

Deze wetgeving werd aangevuld op 22 januari 1998 met het Koninklijk Besluit tot reglementering van sommige psychotrope stoffen. Deze reguleert de verhandeling van psychotrope stoffen als DMA, DMT, MDMA, mescaline, psilocine, psilocybine, ... Psilocine en psilocybine zijn stoffen die men terugvindt in psychotrope paddestoelen. Cactussen bevatten de stof mescaline. In dit Koninklijk Besluit verdwijnt dus de (eerder kunstmatige) scheidingslijn tussen de zogenaamde gezonde *smart drugs* en de synthetische drugs (bijlage 6).

Op basis van de Belgische regelgeving inzake vitaminen en mineralen (bijlage 3) werden reeds in 1997 producten uit de categorie *smart nutrient* en *smart drink* uit de rekken gehaald omdat deze volgens de Belgische wetgeving te veel vitaminen bevatten (bijlage 3). Betreffende de regulering van de verkoop van *energy drinks* werd gezien de Europese regelgeving een maximaal cafeïnegehalte van 320 mg/ l getolereerd. Bovendien werd, om te komen tot autoregulatie van de sector, gebruik gemaakt van de specifieke reglementeringen (bijvoorbeeld inzake notificatienummer, etikettering, reclame) die gelden wanneer men dranken op de Belgische markt brengt.

Dit alles heeft tot gevolg dat anno 2002 *smart shops* geen deel meer uitmaken van het Belgische straatbeeld, en dit in tegenstelling tot de situatie in Nederland waar verscheidene *smart products*, *eco drugs*, ... vrij te koop zijn en men geconfronteerd wordt met een permanente groei van het aantal verkooppunten (van ongeveer 100 in 1998 naar 150 in 2001). Bovendien zijn er in Nederland, vergeleken met de situatie in 1998, nu sterkere signalen over problemen voor de openbare orde door drugtoeristen en de beperkte reguleringsmogelijkheden door gemeenten. Ook de gegevens over criminele antecedenten van exploitanten of beheerders van de *smart shop*-

[1] Notificeren: registreren, officiële kennisgeving.

branche en over de verwevenheid van de *smart shop*-branche met de branche van de *coffee shops* en *grow shops* laten een ernstiger beeld zien dan enkele jaren geleden. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om tot een representatief landelijk beeld te komen, al is het duidelijk dat deze problemen aanwezig zijn in de regio's met een relatief groot aantal *smart shops* (met name Amsterdam, Amstelland, Limburg-Zuid, Groningen).

2. Overzicht producten

Voor het productaanbod richten wij ons hoofdzakelijk op Nederlandse studies en op de aanbiedingen op *smart shop*-internetsites. Zoals bekend is het productaanbod zeer divers en wordt het bovendien voortdurend uitgebreid met nieuwe producten. Niet alleen komen er geheel nieuwe producten bij, er worden tevens andere combinaties van verbindingen en substanties gemaakt. De dynamiek van deze markt maakt het dan ook onmogelijk hier een exhaustieve opsomming te presenteren.

2.1. De oorspronkelijke *smart drugs*

De term *smart drugs* betekent letterlijk 'slimme geneesmiddelen' of 'geneesmiddelen die je slimmer maken'. *Smart drugs* slaat op een aantal geneesmiddelen die ontwikkeld werden ter verbetering van onder meer de hersenfuncties. Een andere term voor deze chemische samenstellingen is *nootropics*. Deze groep van *smart drugs* bevat geen psychoactieve stoffen.

De meeste van deze geneesmiddelen werden oorspronkelijk ontwikkeld en gebruikt om ziekten als Alzheimer, Korsakov, Parkinson, ... te behandelen. Tegenwoordig worden ze echter ook gebruikt door gezonde personen die deze producten innemen omwille van een aantal positieve effecten die eraan toegeschreven worden, met name om helderder te kunnen denken, de concentratie te verhogen, veroudering tegen te gaan en om meer energie te krijgen.

Het is niet duidelijk of deze middelen daadwerkelijk dergelijke effecten bewerkstelligen. In wetenschappelijke kringen staat dit gegeven nog ter discussie. Evenmin bestaat er duidelijkheid over de eventuele risico's van het experimenteren – vaak het toedienen van een dosis die veel hoger is dan bij het gebruik als geneesmiddel – met deze producten door gezonde personen. Populaire producten in dit kader zijn Vasopressine, Hydergine, Piracetam, ...

De 'oorspronkelijke *smart drugs*' vallen onder de wetgeving op de geneesmiddelen: de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en het Koninklijk Besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen van 3 juli 1969 (bijlage 1 & 2).

In principe zijn deze medicijnen dus enkel op voorschrift te verkrijgen bij de apotheek, doch een aantal van deze geneesmiddelen kan ook besteld worden via internet (bijvoorbeeld het middel Vasopressine). Alle wetgeving ten spijt zorgt onder meer het internet ervoor dat de verkoop en het gebruik van deze producten moeilijk te reguleren is.

2.2. Smart drinks en smart nutrients

Smart drinks en *smart nutrients* worden soms onder dezelfde noemer geplaatst als de *smart drugs*-geneesmiddelen. Een verschil tussen beide is echter dat eerstgenoemden niet ontwikkeld werden als geneesmiddel doch als voedingssupplement. Een overeenkomst is dat beide categorieën willen inspelen op een vraag naar energiestimulantie.

Aan deze voedingssupplementen worden therapeutische of gezondheidsclaims toegeschreven, maar het zijn geen geneesmiddelen. Dit onderscheid is echter vaak nogal vaag: voeding met effecten op gezondheid en het beter functioneren van het lichaam bevindt zich in een grijze zone tussen voeding en geneesmiddelen. Een voedingssupplement op de markt brengen is echter veel gemakkelijker en goedkoper dan het op de markt brengen van een geneesmiddel. Om dit laatste te realiseren dient er een dossier samengesteld dat bestaat uit een analytisch, farmacologisch en klinisch gedeelte en is er een dure registratieprocedure van kracht. Een aantal industrieën heeft zich dan ook geënt op de ontwikkeling van voedingssupplementen. Of zij inderdaad een betere gezondheid tewerkstelligen, is een vraagteken. Bovendien krijgen mensen bij een normaal voedingspatroon voldoende vitaminen en mineralen binnen.

Producten gemaakt op basis van volgende bestanddelen vallen onder de categorie *smart drinks* en *smart nutrients*: antioxydanten (bijvoorbeeld vitamine A, C, E), vitamine B (B1, B3, B6, B12), choline, lecithine en aminozuren (zoals fenylalanine en taurine, een spierversterker), ... Zij bevatten vooral vitaminen, al zijn er soms ook plantenextracten als kavakava, ginseng, passiebloem ... aan toegevoegd.

In het dagdagelijkse taalgebruik worden de termen *smart drink* en *energy drink* vaak als synoniemen gebruikt. Het onderscheid is inderdaad niet evident, al is er wel een verschil tussen beide: het essentiële kenmerk van *smart drinks* is de hoge dosis vitaminen, *energy drinks* daarentegen worden gekenmerkt door een hoog cafeïnegehalte (door toevoeging van cafeïne en/ of guarana), vaak aangevuld met een hoog taurinegehalte. *Smart drinks* hebben – indien al toegevoegd – (meestal) een lager taurinegehalte. Sommige *smart drinks* bevatten ook cafeïne, maar dan worden zij ongeacht dat vitaminegehalte binnen de *smart shop*-branche ook als *energy drink* benoemd.

Smart drinks en *smart nutrients* dragen onder meer volgende namen: 'Multi Vitamine Complex', 'B Vitamin Complex','Vitamin C', 'L-trytophan', 'Divine', 'Prepaire & Repair' (*smart nutrients*); 'Body Brain Booster', 'Power Maker II' (*smart drinks*), ...

Deze producten zijn populair in het uitgaansmilieu, waar ze gebruikt worden om extra energie op te doen en om na het gebruik van illegale drugs zoals XTC en cocaïne de schadelijke gevolgen teniet te doen en het lichaam te laten recupereren. In dit kader kunnen de voedingssupplementen 'After E' en 'After C' gesitueerd worden. Daarvan stelt men expliciet dat ze een herstellingskuur zijn die men kan nemen na het gebruik van XTC respectievelijk cocaïne om eventuele bijwerkingen te voorkomen.

De medische risico's van deze producten lijken op het eerste gezicht relatief beperkt. Toch dient men hierbij te waarschuwen voor de mogelijk schadelijke effecten van te hoge doseringen vitaminen. Het overmatig gebruik van bepaalde vitaminen – met name vitaminen uit de groep van de vetoplosbare vitaminen A, D, E, K – kan gezondheidsrisico's met zich meebrengen: deze vitaminen kunnen toxisch zijn in grote hoeveelheden, hypervitaminose A kan afwijkingen aan de foetus veroorzaken, ... Maar ook het gebruik van hoge doseringen vitamine C (een in water oplosbare vitamine die bij overmatig gebruik normaal gezien wordt afgescheiden via de urine) houdt risico's in, onder meer een verhoogde kans op nierstenen.

In dit kader werden in België veel van deze producten reeds in 1997 uit de rekken gehaald aangezien ze volgens de Belgische wetgeving een te hoge concentratie vitaminen bevatten (bijlage 3).

Onderzoek van het Instituut voor Biochemie in Keulen naar voedingssupplementen uit 13 Europese landen toonde bovendien aan dat een percentage van de in België vrij verkrijgbare voedingssupplementen verboden substanties bevat: van anabole steroïden over prohormonen tot XTC. Uiteraard staat dit op de verpakking niet vermeld bij de samenstelling.

Het bezit, de productie en de verkoop van anabole steroïden en prohormonen zijn in België strafbaar, maar in vele landen is dit niet het geval. Het internet – een medium dat moeilijk controleerbaar en reguleerbaar is – zorgt er dan ook voor dat deze *smart nutrients* en *smart drinks* nog steeds verkrijgbaar zijn. Het is tevens moeilijk te bepalen – zeker voor een leek – of een voedingssupplement al dan niet de toegelaten concentraties overschrijdt. Bovendien wordt niet altijd aangegeven welke ingrediënten en/ of welke hoeveelheden gebruikt zijn bij de samenstelling van het product.

2.3. Eco drugs

Eco drugs zijn geen nieuw verschijnsel: hallucinogene en bewustzijnsveranderende planten en kruiden worden reeds duizenden jaren gebruikt tijdens rituele plechtigheden in verschillende culturen (bijvoorbeeld de peyote-cultus bij de indianen en de 'heksen' in de Europese middeleeuwse maatschappij). Midden jaren negentig herwon het experimenteren met kruiden en planten omwille van hun psychoactieve en bewustzijnsveranderende werking

aan interesse. Dit past – zoals eerder gesteld – binnen het kader van de 'new age' en 'terug naar de natuur'-tijdsgeest.

Eco drugs zijn *smart drugs* in een onbewerkte vorm, ook wel 'natuurlijke *smart drugs*' genoemd. Het betreft, in tegenstelling tot de *smart products*, steeds één product (plant of kruid). De veel gehoorde opvatting dat natuurlijke producten per definitie minder schadelijk zijn voor de gezondheid dan chemische producten, is onjuist. Experimenteren met (allerlei soorten) *eco drugs* kan gevaren opleveren. Bij een (te) grote dosis kunnen bepaalde planten zeer giftig of zelfs dodelijk zijn. Bovendien zijn de hoeveelheid en de verhouding werkzame stoffen in natuurlijke producten nooit constant. De wijze van plukken, de vindplaats, het klimaat, het seizoen en dergelijke zijn allemaal factoren die een invloed kunnen uitoefenen op de samenstelling van een plant. Men kan dus eigenlijk nooit op voorhand bepalen hoe sterk de werking van een bepaalde plant zal zijn, wat op zich al risico's met zich meebrengt. Het standpunt dat *eco drugs* per definitie 'gezonder' of 'minder schadelijk' zijn dan de chemische drugs – via chemische weg kan wel een standaard dosis verkregen worden – is dus niet correct.

Daarenboven blijkt in de Nederlandse *smart shops*[2] de etikettering van de aangetroffen producten matig tot slecht te zijn, evenals de door de branche gegeven voorlichting. Etiketten vermelden vaak enkel de naam van het product, waardoor de consument volledig in het duister tast omtrent de dosering, de wijze van gebruik, de sterkte van het middel, de bijwerkingen, de contradicties.

Het aanbod 'natuurlijke *smart drugs*' is enorm divers en speelt duidelijk in op de vraag naar nieuwe, unieke ervaringen. Sommige *eco drugs* wordt een stimulerende werking toegeschreven (bijvoorbeeld guarana, ephedra (efidrine)), andere een sedatieve werking (kavakava, valeriaan, ..) of ze worden omschreven als afrodisiacum (onder andere yohimbe, damiana). Tevens is er een aanbod van hallucinogene producten met de paddo's en de cactussen maar ook met kruiden of planten als nootmuskaat, argyreia nervosa, ...

We geven hier slechts een greep uit het bestaande, continu veranderende aanbod en geven aan onder welke (Belgische) reglementering zij vallen.

2.3.1. Planten en kruiden

Catmint	Sedativum
Damiana	Afrodisiacum
Ginseng	Energizer
Guarana	Energizer
Kavakava	Sedativum
Kolanoot	Energizer
Muira puama	Afrodisiacum
Nootmuskaat	Hallucinogeen
Passiebloem	Hallucinogeen
Sint-janskruid	Sedativum
Valeriaan	Sedativum

Deze kruiden en planten zijn opgenomen in Lijst 3 van het Koninklijk Besluit d.d. 29.08.97 betreffende de fabricage en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten. Het is verboden om deze planten en kruiden in voorgedoseerde vorm (capsules, tabletten, pillen, ...) te fabriceren of in de handel te brengen zonder indiening van een notificatiedossier, met vermelding van aard van het product, ingrediëntenlijst, toxiciteit, analyse, ..., bij de Algemene Eetwareninspectie van het ministerie van Sociale zaken, Volksgezondheid en leefmilieu (bijlage 3).

Dit houdt anderzijds in dat men deze planten en kruiden wel in niet-voorgedoseerde vorm kan (ver)kopen.
Het betreft dan een lagere concentratie van het product, doch ook hierbij willen we benadrukken dat 'overdaad schaadt':

[2] Volgens het rapport van de werkgroep Smart Shops II (Den Haag, 29 maart 2001).

- Zo geldt voor guarana en kolanoot – die beide als belangrijkste verbinding cafeïne bevatten – dat te grote doseringen risico's met zich meebrengen: van lichte effecten zoals nervositeit, slaapstoornis, verhoogde hartslag tot ernstige vergiftiging waarbij delirium, ademhalingsstilstand en hartstilstand kunnen optreden.
- Ook ginseng, valeriaan en catmint veroorzaken bij frequent gebruik negatieve 'bijwerkingen' zoals slapeloosheid, nervositeit, hoofdpijn, ...
- Kavakava veroorzaakt in de mond een oppervlakkige anesthesie die vergelijkbaar is met de werking van cocaïne, en bij chronisch gebruik kunnen toxische effecten ontstaan: huiduitslag, haaruitval, eetlustverlies, ...
- Voor sint-janskruid, nootmuskaat en passiebloem geldt bovendien dat het MAO-remmers[3] zijn zodat het niet uitgesloten is dat er ernstige interacties – onder andere hypertensie, braken, koorts, ... – optreden na inname van (een van) deze producten in combinatie met bepaalde voedingsmiddelen (bijvoorbeeld sommige kaassoorten, rode wijn, bepaalde alcoholische dranken, vlees- en visproducten die niet vers zijn,...) of geneesmiddelen (onder andere bepaalde antidepressiva).

In dit opzicht dient ook verwezen naar de verhoogde risico's van combigebruik, die bij het gecombineerd gebruiken van deze planten en/ of kruiden aanwezig zijn. Een duidelijk voorbeeld van de verhoogde risico's die deze vorm van gebruik meebrengt is alcohol gebruiken samen met kruiden/ planten die MAO-remmers zijn: dit heeft negatieve gevolgen die niet aanwezig zijn bij afzonderlijk gebruik (cf. sint-janskruid). Een ander voorbeeld is kavakava: deze plant versterkt het effect van alcohol en de verdovende werking van kavakava kan versterkt worden door andere producten (onder andere kokosmelk). (Meer info over gecombineerd gebruik vindt u bij hoofdstuk 3, combigebruik).

Alruin	Hallucinogeen
Bilzekruid	Hallucinogeen
Boksdoorn	Hallucinogeen
Doornappel	Hallucinogeen
Efedrine	Energizer
Gifsla	Sedativum
Ipomoea violacea	Hallucinogeen
Kanna	Psychoactief / sedativum
Khat (qat)	Psychoactief / energizer
Skullcap	Sedativum
Wolfskers	Hallucinogeen
Yohimbe	Afrodisiacum

Deze kruiden en planten zijn opgenomen in Lijst 1 van het hiervoor vermelde Koninklijk Besluit d.d.29.09.97. Deze lijst geeft een overzicht van kruiden en planten die niet als of in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden (bijlage 4).

Er zijn duidelijke risico's verbonden aan het gebruik van deze 'natuurlijke' producten:
- Ephedra (efidrine) wordt als 'plantaardige vervanger' van XTC gebruikt, maar is ook populair als dopingproduct. Het geeft echter reeds bij geringe hoeveelheden kans op angst, slapeloosheid, duizeligheid, hartkloppingen, hoge bloeddruk, ... en bij inname van grote doses kunnen zeer ernstige vergiftigingen ontstaan. Ephedra (efidrine) is bovendien in potentie verslavend. Voor meer info kan u steeds terecht bij de Dopinglijn: tel. 078 15 35 45 of www.wvc.vlaanderen.be/dopinglijn.
- Khat, ook wel aangeduid als 'natuurlijke amfetamine', heeft bij chronisch gebruik toxische effecten (koorts, hallucinaties, anorexia, ...) tot gevolg en er kan verslaving optreden met onder meer volgende symptomen: vermindering van weerstand, maag-darmklachten, ...

[3] Monoamineoxidase (afgekort MAO) is een enzym dat voor de afbraak van verscheidene biogene aminen en aminozuren zorgt (bijvoorbeeld noradrenaline). MAO-remmers zijn stoffen die de werking van dit enzym negatief beïnvloeden en remmen (en zodoende de afbraak van onder meer noradrenaline remmen). In de geneeskunde worden MAO-remmers gebruikt bij langdurige behandelingen van depressies.

- Yohimbe werkt psychoactief, lokaal anesthetisch, vaatverwijderend, bloeddrukverlagend, potentieverhogend, ... Het is bovendien een MAO-remmer en er is kans op vergiftiging (diarree, manisch gedrag, hallucinaties, ondertemperatuur, ...) na overdosering.
- Ook Ipomoea violacea geeft toxische effecten en kan – net als LSD – paniekreactie, paranoia, agressief gedrag, ... veroorzaken.

Hier dient echter weer opgemerkt dat, ondanks de duidelijke reglementering met dit Koninklijk Besluit, het medium internet ervoor zorgt dat het aanbod en de verkoop van deze planten en kruiden een gegeven blijft.

Een ander hiaat wordt veroorzaakt door het steeds wijzigende aanbod *eco drugs*. Zo is Salvia divinorum een hallucinogeen kruid dat momenteel erg in trek is doch tot voor kort vrij onbekend en schaars was, (nog) niet in Lijst 1 is opgenomen. Het kruid is in hoge dosis zeer sterk hallucinogeen (geeft onder meer visuele waarnemingsveranderingen en veranderingen in lichaamsbeleving) en bovendien is het licht giftig. Een ander voorbeeld in dit kader is de plant Argyreia nervosa: zaden van deze plant zouden een LSD-achtige trip veroorzaken. Het lijkt dus aangewezen om evoluties in het aanbod in het oog te houden en indien nodig het Koninklijk Besluit te updaten.

Betreffende de plant ephedra (efidrine) dient bovendien nog een specifiek hiaat in de reglementering aangekaart. Ephedra (efidrine) is namelijk zonder voorschrift verkrijgbaar bij de apotheek in de vorm van 'Alfavit', een middel dat in hoofdzaak bestaat uit ephedra (efidrine) met toevoeging van vitaminen (bijlage 5). Zo wordt ephedra (efidrine) toch vrij makkelijk verkrijgbaar.

2.3.2. Psychedelische paddestoelen (bevatten psilocine en psilocybine)

Psilocybe tampanensis (philosophers stone)	Hallucinogeen
Psilocybe semilanceata (kaalkopje)	Hallucinogeen
Psilocybe cubensis (Mexicaanse paddo)	Hallucinogeen
Panaeolus cyanescens (Hawaïaanse paddo)	Hallucinogeen

Naast verse[4] paddestoelen vindt men in de Nederlandse *smart shops* ook afgeleide producten als *paddo joints*, ... Er zijn bovendien setjes te koop om voor eigen gebruik paddo's te kweken.

De Belgische reglementering gebeurt op basis van twee Koninklijke Besluiten. Enerzijds is er het eerder vernoemde Koninklijk Besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten. Onder Lijst 2 werden hier de 'eetbare paddestoelen' opgenomen en onder Lijst 3 de 'wilde paddestoelen die in de handel mogen gebracht worden in zoverre de reglementering van bedreigde soorten dat toelaat' (bijlage 4). Anderzijds is er het Koninklijk Besluit d.d. 22.01.98 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen. Dit Koninklijk Besluit bepaalt dat niemand desbetreffende psychotrope stoffen mag invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in het bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren of aanschaffen. Ook psilocine en psilocybine – het belangrijkste bestanddeel van paddo's – vindt men hier terug samen met de vermelding 'zwammen met hallucinogene eigenschappen, meer bepaald de stropharia, conocybe en psilocybe soorten' (bijlage 6). Zoals eerder gesteld verdwijnt met dit besluit het eerder artificiële onderscheid tussen 'natuurlijke' en synthetische drugs, daar de lijst van psychotrope stoffen ook MDMA, DMT, DMA, GHB, ... omvat.

Psilocine heeft hallucinogene en sympathicomimetische eigenschappen die lijken op die van LSD, al is er wel een verschil in de werkingssterkte (de werkingssterkte van psilocine is ongeveer 0,5-1% van die van LSD). Paddo's wordt meer bepaald volgende (heftige) werking toegeschreven: versterken van de stemming van de gebruiker, visuele verstoringen, anders beleven van tijd en ruimte, problemen met coördinatie (van bewegingen), ... Paddestoelen geven een snelle tolerantie voor psychische effecten, al wordt deze ook snel weer afgebouwd.

[4] Gedroogde paddestoelen mogen sinds november 2002 niet meer verkocht worden. De Hoge Raad stelde in een arrest dat gedroogde, gestampte, gemalen of in etenswaren verwerkte paddo's verboden zijn.

Op korte termijn kunnen volgende effecten zich voordoen: van evenwichtsstoornissen, stemmingsveranderingen, buikpijn, koorts,... tot een mogelijke 'bad trip' met paniekaanvallen, acute psychose, ... De beleving van de gevolgen hangt sterk af van de verwachtingen en 'ervaring' van de gebruiker: ervaren gebruikers hebben veel minder last van 'bad trips' of andere negatieve ervaringen dan een nieuwsgierige leek, die vaak behoorlijk schrikt van wat hem overkomt. Anderzijds kunnen, net als bij LSD, langetermijneffecten niet worden uitgesloten: voortdurende psychotiosche reacties, depressies, 'flashbacks', ...

2.3.3. Mescaline bevattende cactussen

Er zijn meer dan veertig soorten cactussen die mescaline bevatten en meerdere van deze soorten kunnen voor medicinale en psychoactieve doeleinden gebruikt worden. Volgende soorten zijn echter meest gekend en gebruikt:

Peyote	Hallucinogeen
San Pedro	Hallucinogeen

Deze cactussen worden veelal aangeboden in de vorm van 'buttons' (schijven).

Ook mescaline – het belangrijkste bestanddeel van cactussen – is opgenomen in het Koninklijk Besluit d.d. 22.01.98 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen (cf. paddestoelen) (bijlage 6).

Mescaline bevattende cactussen worden – naar analogie met de paddo's – gebruikt voor de hallucinogene effecten die lijken op deze van LSD. De werking is echter minder potent dan deze van LSD of psilocybine (LSD werkt 1000-4000 maal zo sterk).

Verschijnselen die optreden na inname van cactussen als peyote of san pedro zijn: visuele hallucinaties, afname van denkvermogen, beoordelingsbekwaamheid en emoties, verlies van besef van tijd en ruimte, misselijkheid, ...
Mogelijke gevolgen bij de inname van hoge doses zijn: verdwijning van het (beoogde) euforiegevoel, passieve verlammingstoestand, hypotensie, ademhalingsdepressie en leverbeschadiging.
Mescaline werkt niet verslavend of gewennend, maar bij chronisch gebruik ontwikkelt er zich wel een tolerantie voor psychische effecten.

Ook bij de paddo's en de cactussen geldt weer de bemerking dat het internet en de nabijheid van Nederland ervoor zorgen dat deze middelen niet uit het marktbeeld verdwijnen.

2.4. Smart products

Smart products kaderen binnen dezelfde evolutie als de *eco drugs*.

Smart products bestaan uit een combinatie van verschillende soorten *eco drugs* (en voedingssupplementen) die in de vorm van pilletjes of drankjes verkocht worden. Zij worden aangeprezen als een 'natuurlijk, legaal en veilig alternatief voor synthetische drugs als XTC, LSD, MDMA, ...' Ook in de naamgeving wordt vaak direct naar de synthetische drugs (bijvoorbeeld 'Herbal XTC') of naar het beoogde effect van deze drugs (bijvoorbeeld 'Spacer') verwezen.

De productgebonden risico's en de verhoogde risico's ten gevolge van combigebruik, zoals besproken bij de *eco drugs*, zijn hier eveneens van toepassing.

Bij de *smart products* komen er echter nog enkele elementen bij:
- *Smart products* vermengen kruiden en planten waarvan – zoals besproken bij de *eco drugs* – de werking en gevolgen moeilijk te bepalen zijn. Onduidelijkheid over de sterkte van het (de verschillende) middel(en) brengt natuurlijk een extra risico voor de gebruikers met zich mee. En ook voor deze producten geldt dat de (juiste) samenstelling, de concentratie van de gebruikte planten/ kruiden, ...niet altijd kenbaar wordt gemaakt.

- Tevens zijn *smart products* samengestelde producten waarbij misschien stoffen in het geding zijn die afzonderlijk weliswaar niet toxisch zijn, doch in samengestelde vorm wel toxische effecten kunnen hebben. De verhoogde risico's van combigebruik zijn hier zeker aan de orde (cf. hoofdstuk 3, combigebruik).
- Bovendien worden deze *smart drugs* soms nog eens gecombineerd met andere drugs zoals alcohol, XTC, ... (cf. hoofdstuk 4, prevalentie van gebruik). Het spreekt voor zich dat er hier een verhoogd risico is.

Het aanbod *smart products* is – in navolging van de andere *smart drugs* – heel divers en continu aan verandering onderhevig. Er worden steeds andere combinaties ontwikkeld teneinde nieuwe ervaringen te creëren of de bestaande synthetische drugeffecten beter na te bootsen. Hier volgt een greep uit het aanbod:

Alice's Wonder Mix	Mix van vliegenzwam*, passiebloem, damiana, catmint, skullcap, rozenblaadjes & pepermuntblad	Hallucinogeen (te roken als een joint)
Ayahuasca	Mix met banisteriopsis caapi** & Psychotria viridis***	Sterk hallucinogeen
Druids Fantasy	Samenstelling niet gekend	Hallucinogeen
Genesis	Samenstelling niet gekend	= Herbal XTC
Kryptonite	Samenstelling niet gekend	Hallucinogeen / energizer
Slim & Trim	Mix met kolanoot, wilgenbast, ma huang	Energizer
Spacer	Samenstelling niet gekend	Hallucinogeen
SuperNova	Mix met ma huang, kolanoot en andere niet gedefinieerde kruiden	= Liquid XTC
Ultra Boost Dynamite	Samenstelling niet gekend	Energizer
Yellow Subs	Mix van ephedra (efidrine), kolanoot, white willow bark & chromium	Energizer

(NB. ma huang = Chinese ephedra (efidrine))
(* reglementering: cf. psychedelische paddestoelen)
(** niet gereglementeerd)
(*** opgenomen in Lijst 1 van het Koninklijk Besluit d.d. 29.02.97)

De reglementering van de *smart products* gebeurt op basis van het Koninklijk Besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, voor zover de samenstelling al kenbaar gemaakt wordt (bijlage 4).

De hiaten in de reglementering – met name internet en updating van het Koninklijk Besluit – zoals vermeld bij de *eco drugs*, zijn natuurlijk ook hier van toepassing.

2.5. Energy drinks

Energy drinks zijn drankjes ontwikkeld om meer energie te geven en zodoende het fysiek en psychisch prestatievermogen van de gebruiker te verhogen.

De 'unieke samenstelling' zou meer bepaald zorgen voor volgende effecten: verhoogde fysieke uithouding, verbeterde reactiesnelheid en concentratie, verhoogde mentale waakzaamheid, verhoogd gevoel van welzijn, stimulering van het metabolisme, ...
Ook deze drankjes worden geprofileerd als gezond en onschuldig alternatief voor stimulerende of opwekkende middelen. Zij krijgen spannende namen als 'XTC', 'Red Bull', 'Dark Dog', ...
Slogans als 'geeft je vleugels', 'krachtvoer voor de nacht' spelen duidelijk in op de zucht naar kicks, experimenten, ... zo kenmerkend voor de jeugdcultuur.
Het is duidelijk dat ook deze *energy drinks* perfect inspelen op de eerder gesitueerde maatschappelijke ontwikkelingen.

Energy drinks zijn cafeïnepreparaten waaraan onder meer taurine, guarana, koolhydraten en/ of vitaminen zijn toegevoegd. Soms worden deze drankjes aangevuld met extracten van andere kruiden of planten (bijvoorbeeld 'XTC' bevat ginseng).
Centraal staat dus – en daarin verschillen zij van *smart drinks* waarbij een hoge concentratie vitaminen het centraal gegeven is – de hoge concentratie cafeïne, door toevoeging van het ingrediënt cafeïne en/ of guarana. Naast de paddo's heeft guarana als *eco drug* het meeste bekendheid verworven in het laatste decenium. Een belangrijk bestanddeel van guarana (bewerkte zaden van de Paullinia cupana) is cafeïne, dat bovendien door het lichaam gemakkelijker wordt opgenomen uit guarana dan uit koffie. Guarana wordt gebruikt als stimulerend middel en eetlustremmer: het stimuleert het hart, bevordert de bloedsomloop en vermindert hierdoor de vermoeidheid. Hierbij dient wel opgemerkt dat de waakzaamheid toeneemt doch de motorische reactie afneemt wat strijdig is met de bewering dat *energy drinks* een verbeterde reactiesnelheid als effect hebben.

Een ander belangrijk – en omstreden – bestanddeel van *energy drinks* is taurine. Taurine is het meest voorkomende aminozuur in het menselijk lichaam en wordt hoofdzakelijk teruggevonden ter hoogte van het centraal zenuwstelsel, de skeletspieren, het hart en de hersenen. Het vervult een belangrijke functie in het metabolisme van de mens: zorgt voor de bescherming van celmembranen door toxische stoffen te verwijderen, kan een regelmatige hartslag helpen behouden, ... De taurine die als supplement aan *energy drinks* wordt toegevoegd, is chemisch gesynthetiseerd. Het lijkt qua werking en effect op cafeïne.

Hier volgt een greep uit de *energy drinks* die op op de markt zijn, al moeten we er ook hier weer op wijzen dat dit aanbod continu aan verandering onderhevig is.

	Cafeïne	Guarana	Taurine	Kruiden planten	Alcohol
Red Bull (marktleider)	80 mg/ 250 ml		100 mg/ 250 ml		
Black Booster	80 mg/ 250 ml	3125 mg/ 250 ml	1000 mg/ 250 ml		
Clubber	80 mg/ 250 ml		1000 mg/ 250 ml		
Dark Dog Original	80 mg/ 250 ml	1500 mg/ 250 ml	1000 mg/ 250 ml		
Dark Dog Energy	80 mg/ 250 ml	500 mg/ 250 ml	1000 mg/ 250 ml		
Dragon Pure	67,75 mg/ 250 ml				
Dragon Lady*	58.25 mg/ 250 ml				2,72% vol
Dragon Power*	56,25 mg/ 250 ml				6,06% vol
Erektus	75 mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml	1000 mg/ 250 ml	ginseng, damiana	

Flying Horse	80 mg/ 250 ml		10000 mg/ 250 ml		
Flugel*	? mg/ ml				? % vol
Hype	80 mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml	ginseng	
Semtex Forte	80 mg/ 250 ml		1000 mg/ 250 ml		
Thundertaste	? mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml		
Wodka Energy*					? % vol
XTC	75 mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml	? mg/ 250 ml		
XTC Vodka Lemon* Cooler	? mg/ 250 ml		? mg/ 250ml		6,5 % vol

(Opm: een blikje = 250 ml)
** Deze mixdrankjes (energiedrankje en alcohol) noemt men 'Blasters'. Meer informatie hierover vindt u in het dossier 'Over alcopops en andere trendy drankjes', VAD 2002.*

Kenmerkend voor de *energy drinks* is dus de hoge concentratie cafeïne die men in deze drankjes aantreft. België limiteert de concentratie aan cafeïne in cafeïnehoudende producten tot 150 mg/ l (een stevige kop koffie bevat +/- 100 mg/ l). Nochtans mogen *energy drinks* als 'Flying Horse', 'XTC', ... hier wel vrij verkocht worden, terwijl hun cafeïnegehalte respectievelijk 320 mg/ l en 300 mg/ l bedraagt. In afwachting van een Europese regelgeving heeft de Belgische minister van Volksgezondheid een maximaal gehalte van 320 mg/ l getolereerd, gezien de Europese markt. D.d. 18 juli 2002 stelde de Commissie van de Europese Gemeenschappen volgende richtlijn, uiterlijk te voldoen tegen 1 juli 2004: indien een drankje meer dan 150 mg/ l cafeïne bevat, dient op het etiket in hetzelfde gezichtsveld als de verkoopbenaming van de drank 'hoog cafeïnegehalte' te worden aangebracht (bijlage 7).

De vraag die zich – in navolging van de vorige producten – ook hier aandient, is of deze *energy drinks* inderdaad een 'gezond en ongevaarlijk' alternatief vormen.

Energy drinks zijn echter niet zo onschuldig bij overmatig en/ of gecombineerd gebruik.

Gevolgen bij overmatig gebruik:
- Bij overmatig gebruik van guarana kunnen volgende symptomen optreden: van licht negatieve effecten als slapeloosheid, nervositeit, misselijkheid, hartkloppingen, ... bij kleinere doses (4 tot 50 g voor een persoon van 70 kg) tot delirium, ademhalingsstilstand en hartstilstand bij overdosering (70 g guarana voor iemand van 70 kg).
- Bij overdadig gebruik van cafeïne: een dosis onder 200 mg zou de reactiesnelheid, waakzaamheid, energie, werkmotivatie, het zelfvertrouwen en welzijn kunnen verhogen. Maar hogere doses (+/- 300 mg) kunnen zowel een versterkend als een verstorend effect hebben op iemands prestaties. Het kan onrust- en angstgevoelens creëren. Overdosering (> 1000 mg) kan leiden tot verhoogde hartslag, misselijkheid, zenuwachtigheid, gehoorstoornissen, hartritmestoornissen en zelfs tot hartstilstand (kan bij 3,5 g cafeïne voor een persoon van 70 kg).
- Bovendien is de gewenning en gewoontevorming bij cafeïne –wat dus ook geldt voor guarana dat cafeïne als belangrijkste bestanddeel heeft – groot. Cafeïne leidt tot lichamelijke afhankelijkheid en geeft een geringe neiging tot geestelijke afhankelijkheid.

Anderzijds is er het gevaar van gecombineerd gebruik: *energy drinks* met alcohol, XTC, ...

De (nieuwste) rage is het mengen van *energy drinks* met alcohol ('Blasters'). Deze mix is populair vanuit de versterkende werking die deze middelen kunnen hebben bij gelijktijdige inname: het zou de sedatieve werking van alcohol verbergen en de effecten van alcoholintoxicatie op de perceptuele en motorische vaardigheden veranderen, al dient men hierbij volgende opmerkingen te maken: wetenschappelijke studies geven inconsistente bevindingen betreffende deze interactie en cafeïne heeft geen effect op de alcoholconcentratie in het bloed.

De markt reageert natuurlijk onmiddellijk op deze tendens: op de sites van verschillende *energy drinks* wordt steevast gesteld dat dit het perfecte middel is om je door een kater te helpen en dat je het zeker kan/ mag mixen met alcohol: er worden cocktailrecepten (mixen van *energy drinks* en vodka, champagne, tequilla, Jack Daniels, ...) met sprekende namen als 'Blackjack', 'Red Vanilla Ice', 'Hype Tex Mex', ...aangeboden en er worden mixdrankjes verkocht, bijvoorbeeld 'XTC Lemon Cooler', 'Wodka Energy', 'Flugel', ...

Deze specifieke combinatie is echter sterk omstreden: cafeïne en alcohol kunnen inderdaad de werking versterken, doch deze combinatie kan ook resulteren in een antagonistische reactie: het kan leiden tot verhoogde bloeddruk, verhoogde fysieke spanning, ... Wetenschappers stellen dat de combinatie van stimulerende stoffen in de energiedrank met de verdovende werking van alcohol tot ernstige verstoringen in hart -en bloedvaten kan leiden.

Anderzijds krijgt in dit kader ook taurine meer en meer aandacht: onderzoek bij ratten duidt aan dat taurine de gevolgen van alcoholconsumptie zou kunnen verzachten. Het taurineniveau in het lichaam verhoogt na alcoholgebruik , als deel van de acties van het lichaam om de toxische effecten van alcohol te verminderen. Dit betekent dan natuurlijk een groter risico op alcoholintoxicatie aangezien men de signalen ervan onderdrukt.

Wettelijk gezien bestaat er echter (nog) geen kader om deze risicovolle combinatie te reglementeren.

Energiedrankjes zijn tevens populair bij XTC-gebruikers om de negatieve effecten van die drug te neutraliseren: met de energy drinks – die een hoog suikergehalte bevatten – wil men niet alleen uitdroging vermijden maar ook een lage suikerspiegel (beide risico's van XTC-gebruik) opvangen. Meer info over de werking en risico's van gecombineerd gebruik vindt u verder in hoofdstuk 3, combigebruik.

3. Combigebruik

Bij de bespreking van de productgebonden risico's van de verschillende *smart drugs*, werd ook regelmatig gewezen op risico's verbonden aan gecombineerd gebruik. We wensen hier even stil te staan bij deze vorm van druggebruik.

In voorlichting over genotsmiddelen worden de middelen meestal afzonderlijk besproken. Maar in werkelijkheid is er vaak sprake van gecombineerd gebruik (= gelijktijdig gebruik van verschillende middelen). Evenmin is er een harde scheidingslijn tussen het gebruik van legale en illegale middelen. Jongeren die cannabis gebruiken bijvoorbeeld, roken bijna allemaal tabak en drinken ook vaak alcohol. Het is echter niet (altijd) duidelijk in hoeverre men deze genotsmiddelen tegelijkertijd gebruikt.

Deze trend is al jaren aan de gang, maar de combineermogelijkheden worden steeds talrijker. Bij dit combigebruik spelen de setting, de vriendenkring en de specifieke drug een grote rol. Afhankelijk van hoe men zich voelt en hoe lang men nog door wil gaan, worden er combinaties genuttigd die passen bij het gevoel op dat moment en de omgeving waarin men vertoeft.

Bij het gecombineerd gebruik komen drie motieven naar voor: intensiveren, in balans brengen en reactiveren:

- Het intensiveren betreft het versterken van de stimulerende werking of het verdiepen van bewustzijnsverruimende effecten. Dit is bijvoorbeeld het streefdoel bij de creatie van (steeds nieuwe) *smart products*.
- In andere gevallen brengt het combigebruik de werking van de afzonderlijke middelen in balans: de roes is prettiger, de sfeer gezelliger, de negatieve effecten van een middel worden weggenomen. Denk hier bijvoorbeeld aan het gebruik van de *smart nutrients* ('After E' en 'After C') om eventuele bijwerkingen van XTC en cocaïne te voorkomen, van *energy drinks* om de negatieve effecten van XTC te neutraliseren, ...
- Ten derde wordt er gecombineerd om te reactiveren: je wordt weer wat nuchterder, je kan langer doorgaan, moeheid wordt verdreven. Met dit motief wordt (onder andere) alcohol gecombineerd met *energy drinks*.

Het gebruik van drugcombinaties leidt – (nog) meer dan het gebruik van één substantie – tot verhoogde risico's voor het individu: het huidige patroon van meerdere – vaak stimulerende – drugs te gebruiken vergroot niet alleen de risico's op dosisafhankelijke problemen als afmatting, maar ook de kans op uitdroging, oververhitting, hart- en vaataandoeningen. Denk hier onder andere aan de 'blasters' (mix van *energy* drink en alcohol). Bovendien verhoogt de kans op overdosis. Hier kunnen we onder meer verwijzen naar de *smart products*: men mengt kruiden waarvan de (afzonderlijke en gecombineerde) werking moeilijk te voorspellen is.

Bovendien onstaan er nieuwe risico's: middelen die afzonderlijk niet doch in samengestelde vorm wél toxisch kunnen zijn: denk bijvoorbeeld aan de combinatie van MAO-remmers met alcohol, kavakava en alcohol, ...

Experimenterende jongeren geven zelf volgende risico's aan van het combigebruik:
- sociale risico's (je laten overhalen om over je eigen grens te gaan, je kan in 'verkeerde kringen' komen, problemen krijgen in je relatie, op je werk of bij je studie, ...);
- psychische risico's (verstoring van je psychisch evenwicht, controle over jezelf verliezen, ondoordacht handelen, overmoedig worden, onder andere bij autorijden, ...);
- lichamelijke risico's (misselijkheid, overgeven, 'out' gaan, ...).

Bij de bespreking van de risico's komt opvallend vaak de invloed van alcohol ter sprake. Alcohol wordt beschouwd als een sterke ontremmer die ertoe bijdraagt dat je minder gemakkelijk jezelf een halt toeroept. Ook wordt alcohol gezien als een belangrijke oorzaak van onprettige combi-ervaringen.

4. Prevalentie van gebruik

Teneinde het gebruik van deze verschillende *smart drugs* in het huidig maatschappelijk gebeuren een beetje te kaderen, worden hier nog enkele richtgegevens meegegeven: enkele relevante onderzoeksgegevens voor België, Nederland en Groot Brittanië worden besproken.

4.1. Richtgegevens voor de Belgische situatie

4.1.1. Tendens in de leerlingenbevraging bij scholieren van 12-18 jaar (VAD, 2000-2001)

Energy drinks
Het aantal leerlingen dat dit nog nooit gebruikt heeft, bedroeg in het schooljaar 1999-2000 38,5% en in 2000-2001 31,5%.
Het gebruik in het laatste jaar bedroeg volgende percentages: in het schooljaar 1999-2000 51,4% en in 2000-2001 49,3%. Van deze gebruikers dronk in 1999-2000 1,9% dagelijks energydrinks, in 2000-2001 was dit 4,8%.
Algemeen is er dus een kleine daling in het gebruik merkbaar, al is er wel een stijging in het aantal dagelijks gebruikers bij deze groep.

Smart drugs (Gedefinieerd als producten uit de *smart shops* die bewustzijnsveranderende middelen bevatten, bijvoorbeeld 'Herbal XTC',...)
Uit het rapport voor het schooljaar 2000-2001 blijkt dat 97,2% nog nooit 'smart drugs' gebruikt heeft.
Het laatste jaar gebruikte slechts 1,3% 'smart drugs'.
Het aantal recente gebruikers is duidelijk beperkt, doch het dagelijks gebruik in deze groep ligt vrij hoog, respectievelijk 18,9% gebruikte dagelijks *smart drugs.*

4.1.2. Druglijn-gegevens (De Druglijn, 1995 tot 2002)

Hier volgt een overzicht van het percentage gesprekken op de Druglijn waarin een bepaald product aan bod kwam. Hierbij dient wel opgemerkt dat men enkel tot drie producten per gesprek registreert. Bovendien breidt het aantal producten jaarlijks uit en verandert de inhoud die een term als *eco drugs* dekt.

1995	*eco drugs*	0,5%
1996	*eco drugs*	3,3%
1997	paddestoelen en planten, kruiden	3,1%
1998	paddestoelen en planten, kruiden	3,4%
1999	paddestoelen en planten, kruiden	3,0%
2000	paddestoelen	1,0%
	smart drugs, eco drugs	1,0%
2001	paddestoelen	1,0%
	smart drugs, eco drugs	2,0%
2002 (1ste deel)	*smart drugs*	0,3%
	psilocybe (= paddo's)	0,4%
	Red Bull (= *energy drink*)	0,4%
	Herbal XTC2 (= *smart product*)	0,1%
	Salvia divinorum (= *eco drug*)	0,1%

4.2. Situatie in Nederland

4.2.1. Middelengebruik onder 7094 scholieren vanaf 12 jaar (de Zwart et al, 1999)

Het recente gebruik van paddo's (1,2% gebruikte binnen de vier weken voor het onderzoek) ligt aanzienlijk lager dan dat van softdrugs (9,3%).
De life time-prevalentie (het middelengebruik in het hele leven) van paddo's (3,8%) is gelijk aan die van XTC; voor het recent gebruik geldt dat het percentage XTC-gebruikers (1,4%) iets hoger ligt.
In vergelijking met 1996 is de life time-prevalentie van paddo's ongeveer gelijk gebleven aan 1996 (4,3%). Ook in het recente gebruik werden geen significante veranderingen gevonden (1,5% in 1996).

4.2.2. Steekproef bij 640 scholieren van 14 tot 21jaar (Antenne 1999)

Het ooit-gebruik van paddo's bedraagt 7%, inclusief 4% die het afgelopen jaar nog gebruikte. Het huidig gebruik ligt bij de 1%. De cijfers voor 1999 liggen duidelijk lager dan in 1997.
Hoe vaker leerlingen uitgaan, hoe vaker zij paddo's gebruiken. De meeste paddogebruikers houden het bij een enkele keer.
'Herbal XTC' (*smart product*): is een 'nieuw' middel (in 1999) dat 4% ooit wel eens nam, 3% het afgelopen jaar en waarvan het huidig gebruik ligt op 2%.

Gegevens in dezelfde trend werden gevonden bij de streekproef bij 540 leerlingen van 14-19 jaar (derdeklassers). Het huidig paddogebruik is identiek (1%), het ooit-gebruik 4% inclusief 2% die het afgelopen jaar nog gebruikten. Bij 'Herbal XTC' ligt ook het huidig gebruik lager namelijk op 1%; 1% nam het ooit eens en 1% het afgelopen jaar. Het gebruik ligt over het algemeen lager dan bij de eerste groep, hetgeen geen verassing is aangezien zij gemiddeld bijna twee jaar jonger zijn dan laatstgenoemden.

4.2.3. Signalen van trends in gebruik bij uitgaanders (Antenne 1999)

De paddomarkt blijkt gestabiliseerd. De paddestoelenhype was in 1998 reeds weggeëbd, al blijft er wel nog steeds vraag naar. De consumptie blijft bij de meesten beperkt tot enkele sessies die soms een experimenteel karakter hebben. Onder jonge toeristen blijkt er wel een toenemende interesse te zijn.

Er is onder breed publiek interesse gewekt voor *eco drugs*: vooral het middel yohimbe (en andere afrodisiaca) is in opmars. Ook een energiestimulerend middel als ephedra (efidrine) wordt goed geconsumeerd, al is er wel een tendens naar lichtere kruiden aangezien ephedra (efidrine) niet zo onschuldig is als vaak wordt gedacht.
Het psychedelisch kruid Salvia divinorum krijgt ook meer en maar aandacht.

Betreffende de *smart products* zijn vooral de 'natuurlijke tripmiddelen' (bijvoorbeeld kryptonite, ...) in opgang. Zij worden vaker verkocht op feestjes omdat ze een stuk milder zijn dan LSD en paddo's – beter te doseren en minder bedreigend – maar daardoor worden ze qua werking ook onderschat.

Energy drinks behoren al een tijd tot de zeer goed verkochte oppepmiddelen, en zijn op diverse *plaatsen (smart shops*, warenhuizen, clubs, ...) verkrijgbaar.

Belangrijk in dit kader is ook dat veel uitgaanders drugs combineren. Vooral cannabis, alcohol en XTC blijken populaire middelen om te combineren.

4.3. Het mixmag-onderzoek (GB, 2000)

Via een publicatie in een pupulair tijdschrift 'Mixmag', werd onderzoek gedaan naar druggebruikpatronen in het uitgangsmilieu (dance scene). Het betreft hier een vrijwillige rapportage door 1151 jongeren die zichzelf benoemen als druggebruiker die niet in behandeling is. Er dient dan ook opgemerkt dat deze groep op zichzelf

gezien niet representatief is voor het druggebruik van jonge mensen, maar het geeft wel belangrijke informatie over (nieuwe) trends.

9% gaf aan ooit 'Herbal Highs' (*smart products*) gebruikt te hebben, 2% gebruikte deze drugs nog in de maand voor het onderzoek.
60% gaf aan gedurende de laatste maand drie of meer middelen gebruikt te hebben.
Er werd ook gevraagd of men ooit drugs gecombineerd had met XTC, en in 4% van de gevallen werd XTC samen gebruikt met 'Herbal Highs'.

5. Besluit

'*Smart drugs*, een veilig, gezond en onschadelijk alternatief voor illegale drugs?'

Neen, want:
- de term 'smart drugs' dekt de lading niet;
- bij sommige producten brengt het gebruik op zich reeds risico's met zich mee – denk aan de *smart products* en sommige *eco drugs*; bij andere producten – *energy drinks*, 'oorspronkelijke *smart drugs*', *smart nutrients* – is het eerder de wijze van gebruik (combigebruik, te hoge doses, ...) die risico's meebrengt;
- 'natuurlijke' producten zijn niet noodzakelijk 'ongevaarlijk' en/ of kunnen mis(ge)bruikt worden.

Gezien de huidige 'combitrend' en het minder tijdgevoelige kenmerk van de adolescentiefase 'experimenteren op velerlei gebied' lijkt ons dit (al dan niet opzettelijke) mis(ge)bruik momenteel hét grote risico.

Wat de reglementering betreft, kunnen we stellen dat in België een duidelijk kader werd gecreëerd. Toch zijn er nog hiaten: er is het moeilijk te reguleren medium internet, de nabijheid van de Nederlandse *smart shops* en anderzijds wordt de bestaande reglementering onvoldoende geupdated.

6. Literatuur

'Achtergrondinfo drugs' Brussel, VAD 1996

Ward, R.J. (et al) ' Taurine modulates catalase, aldehyde dehydrogenase, and ethanol elimination rates in rat brain' in 'Alcohol and alcoholism' Vol 36 (1) Oxford University press, Oxford 2001

'Psychoactieve planten, paddestoelen en dieren' Andreas Alberts & Peter Mullen, Tirion Uitgevers BV, Baarn 2000

Hellinga, G., Plomp H 'Uit je bol: over wiet, XTC, paddestoelen en de nieuwste producten uit de smartshops' Amsterdam: Prometheus, 2000

Amador, C. (et al) 'Risk and control in the recreational drug culture: SONAR project.' Palma de Mallorca: Irefrea, 2001

Smith, D.E. , Seymour R.B. ' Clinician's guide to substance abuse', New York: McGraw-Hill, 2001

James, J.E. 'Understanding cafeine: a behavioural analysis.' Thousand Oaks: Sage Publications, 1997

'Reader verborgen uitgaansdrugs: nieuwe trends in druggebruik' Utrecht: Trimbos-instituut, 1998

Winstock, A.R.(et al) 'Drugs and the dance music scene', in 'Drug and Alohol Dependence' 64 (2001) 9-17

Snel, J. (ed.) ' Nicotine, cafeïne and social drinking: behaviour and brain function' Amsterdam: harwoord Academic Publishers, 1998

Carson-DeWitt 'Encyclopedia of drugs, alcohol & addictive behavior' New York: Macmillan, 2001

De Donder, E. 'Alcohol, illegale drugs, medicatie en gokken: recente ontwikkelingen in Vlaanderen: 2001.' Brussel: VAD, 2002

Kinabel, H. 'Bevraging van Vlaamse leerlingen in het kader van een Drugbeleid op school: syntheserapport schooljaar 2001-2002.' Brussel, VAD 2002

'De Druglijn jaarverslag', Brussel: VAD, 1996 - 2001

de Zwart, W.M. (et al) 'Jeugd en riskant gedrag: kerngegevens 1999: roken, drinken, drugsgebruik en gokken onder scholieren vanaf tien jaar.' Utrecht: Trimbos-Instituut, 2000

Korf, D.J. (et al) 'Antenne '99: trends in alcohol, tabak, drugs en gokken bij jonge Amsterdammers' Amsterdam: Thela Thesis, 2000

Nabben, T. , Korf, D.J. 'De Combi-roes. Gecombineerd gebruik van alcohol met cannabis, cocaïne, XTC en amfetamine' Amsterdam: Thela Thesis, 2000

'Smart Shops anno 2000: rapport van de werkgroep Smart Shops II' Den Haag: Werkgroep Smart Shops, 2001

Vast secretariaat voor het Preventiebeleid Brussel 'De problematiek van 'smart drugs' in België (april 1997)' Brussel: VSPP,1997

Werkgroep Smart Shops 'Smart shops en nieuwe trends in het gebruik van psycho-actieve stoffen' Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1998

Beltman, W. (et al)'Smartshops: overzicht van producten, geclaimde werking en hun medisch-toxicologische relevantie.' Bilthoven: RIVM, 1999

'Richtlijn 2002/67/EG van de Commissie van 18 juli 2002 betreffende de etikettering van levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten' Publicatieblad nr. L191, 19.07.2002 (p 0020-0021)

7. Bijlagen

Bijlage 1
Wet op de geneesmiddelen d.d. 25.03.64

Bijlage 2
Koninklijk besluit d.d.03.07.69 betreffende de registratie van geneesmiddelen

Bijlage 3
a/ Nationale wetgeving voor niet geregistreerde vitaminen- en mineralenpreparaten in Europa.
b/ Toegelaten concentraties voor vitaminen en mineralen in België

Bijlage 4
Koninklijk Besluit d.d.29.02.97 betreffende de fabricage en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

Bijlage 5
Alfavit

Bijlage 6
Koninklijk Besluit d.d. 22.01.98 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen.

Bijlage 7
Richtlijn 2002/67/EG van de Commissie van 18 juli 2002 betreffende de etikettering van levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten.

Bijlage 1
Wet op de geneesmiddelen d.d. 25.03.64

25 MARS 1964. — Loi sur les médicaments (1)

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1er. - § 1er. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives.

Art. 2. Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut imposer la référence à la pharmacopée internationale, à une pharmacopée étrangère, ou à défaut de ces indications, à une monographie scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée.

Art. 3. Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture, lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

Art. 4. Les dispositions de la loi du 1er octobre 1855, sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Dans la rédaction de leurs ordonnances, les personnes légalement autorisées à prescrire, utilisent les dénominations indiquées au tableau des valeurs et unités du système métrique décimal des poids et mesures.

Art. 5. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des médecins, des médecins-vétérinaires et des pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

Le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information. Il fixe également les conditions d'agréation.

---

(1) *Session de 1962-1963.*

Sénat.

Documents parlementaires. — Projet de loi, n° 169. — Rapport, n° 357.

Session 1963-1964.

Sénat.

Documents parlementaires. — Amendements, n°s 18, 19, 20 et 23.

Annales parlementaires. — Discussion. Séances des 19 et 20 novembre 1963. — Adoption. Séance du 26 novembre 1963.

Chambre des représentants.

Documents parlementaires. — Projet de loi, n° 672-1, transmis par le Sénat. — Amendements, n° 672-2, — Rapport, n° 672-3.

Annales parlementaires. — Discussion. Séance du 18 mars 1964. — Adoption. Séance du 19 mars 1964.

25 MAART 1964. — Wet op de geneesmiddelen (1)

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. § 1. Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten, ongeacht of ze voor menselijke geneeskunde of voor diergeneeskunde is bestemd.

§ 2. De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten of in de geneeskunde curatieve of preventieve functies te vervullen.

Art. 2. De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning de verwijzing opleggen naar de internationale farmacopee, naar een vreemde farmacopee of, wanneer die aanwijzingen niet bestaan, naar een wetenschappelijke monografie.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopee beschikken.

Art. 3. De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen uitrusting, toestellen, instrumenten en reagentia alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, als ze voor menselijke geneeskunde, en door de Minister van Landbouw, als ze voor de diergeneeskunde bestemd zijn.

Art. 4. De bepalingen van de wet van 1 oktober 1855 betreffende het tiendelig metriek stelsel van maten en gewichten zijn toepasselijk op het voorschrijven en het verkopen van geneesmiddelen.

Bij het opstellen van hun recepten moeten de personen die wettelijk gemachtigd zijn voorschriften te geven, de benamingen gebruiken die voorkomen op de tabel der waarden en eenheden van het tiendelig metriek stelsel van maten en gewichten.

Art. 5. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen, welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien.

De Koning bepaalt de middelen en de regelen om die voorlichting te bevorderen. Hij stelt eveneens de voorwaarden inzake erkenning.

---

(1) *Zitting 1962-1963.*

Senaat.

Parlementaire bescheiden. — Wetsontwerp, nr. 169. — Verslag, nr. 357.

Zitting 1963-1964.

Senaat.

Parlementaire bescheiden. — Amendementen, nrs. 18, 19, 20 en 23.

Parlementaire Handelingen. — Bespreking. Vergaderingen van 19 en 20 november 1963. — Aanneming. Vergadering van 26 november 1963.

Kamer van volksvertegenwoordigers.

Parlementaire bescheiden. — Wetsontwerp, nr. 672-1, overgemaakt door de Senaat. — Amendementen, nr. 672-2 — Verslag, nr. 672-3.

Parlementaire Handelingen. — Bespreking. Vergadering van 18 maart 1964. — Aanneming. Vergadering van 19 maart 1964.

Art. 6. Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, la présentation et la délivrance des médicaments.

A cet effet, tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement après du Ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

La délivrance du médicament, ainsi enregistré, est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille sur avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne.

Ces autorités donnent leur avis d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Art. 7. Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Art. 8. Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.

Art. 9. § 1er. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

Il peut interdire toute forme de publicité qui est de nature à induire en erreur le public ou à l'informer tendancieusement ou incomplètement sur les propriétés préventives ou curatives d'un médicament.

§ 2. Toute publicité relative à un médicament qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, est interdite.

§ 3. Le Roi peut interdire toute publicité en faveur de médicaments contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou toute autre maladie ou affection grave qu'Il désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

§ 4. Il peut de même interdire toute publicité en faveur de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une propriété préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuse, en vertu de l'article 319 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

Art. 10. Il est interdit d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, à l'occasion de la fourniture de médicaments, des primes ou avantages de quelque nature que ce soit.

Il est également interdit de solliciter ou d'accepter ces primes ou avantages.

Art. 11. Le Roi peut réglementer l'information technique destinée aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments; il en est de même de l'information du public, notamment au moyen des notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages.

Art. 12. Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Art. 13. Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Art. 6. Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, het bewaren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder een bezwarend titel of om niet, het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen.

Te dien einde is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de regels, door de Koning bepaald.

Voor de aflevering van het aldus geregistreerd geneesmiddel is een doktersvoorschrift vereist tot op het tijdstip van de opheffing van die beperking, waartoe de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin beslist op advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Art. 7. De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Art. 8. Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.

Art. 9. § 1. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op reclame voor geneesmiddelen.

Hij kan elke vorm van reclame verbieden die het publiek zou kunnen misleiden of het tendentieus of onvolledig zou kunnen voorlichten omtrent de preventieve of curatieve eigenschappen van een geneesmiddel.

§ 2. Elke reclame betreffende een geneesmiddel, waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8, schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

§ 3. De Koning kan elke reclame verbieden voor geneesmiddelen tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of elke andere zware ziekte of kwaal die Hij op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad bepaalt.

§ 4. Hij kan eveneens elke reclame verbieden voor geneesmiddelen, bestemd voor de diergeneeskunde, waaraan een preventieve of curatieve eigenschap wordt toegeschreven ten aanzien van een der dierenziekten door de Koning als besmettelijk aangemerkt krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de veeartsenijkundige politiek en de schadelijke insekten.

Art. 10. Het is verboden, rechtstreeks of onrechtstreeks, premies of voordelen, van welke aard ook, aan te bieden of te verlenen ter gelegenheid van de levering van geneesmiddelen.

Het is eveneens verboden om die premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden.

Art. 11. De Koning kan de technische voorlichting reglementeren die bestemd is voor de personen die een der takken van de geneeskunde beoefenen of die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten; hetzelfde geldt voor de voorlichting van het publiek, met name door middel van de bij een geneesmiddel gevoegde of op de verpakking voorkomende toelichtingen.

Art. 12. De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Art. 13. De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

Art. 14. § 1er. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 2. Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Ils peuvent pénétrer à toute heure dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments.

§ 3. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants dans les trois jours au plus tard de la constatation de l'infraction.

Art. 15. § 1er Lorsque des médicaments sont trouvés falsifiés ou contrefaits, ils sont saisis. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

§ 2. Lorsque des médicaments sont trouvés corrompus, altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci et que les personnes intéressées le reconnaissent, les fonctionnaires ou agents dont question à l'article 14, peuvent, du consentement de ces personnes, procéder à la destruction immédiate de ces médicaments ou à leur enlèvement en vue de destruction.

Si les personnes intéressées ne consentent pas à cette destruction ou à cet enlèvement, les médicaments sont saisis.

§ 3. Lorsqu'il y a contestation sur la corruption, l'altération ou la non-conformité, les fonctionnaires ou agents précités peuvent mettre les médicaments sous scellés. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

Suivant le résultat de l'analyse, il est procédé à la levée des scellés ou à la saisie.

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

Art. 16. Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1er. Est puni d'un emprisonnement d'un à sept jours et d'une amende de 1 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui enfreint les dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi et relatifs à la présentation et aux aspects extérieurs des médicaments.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 3 de la présente loi.

Si l'infraction prévue au deuxième alinéa du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 francs.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui importe, exporte, fabrique, prépare, transporte, distribue, détient, conserve, offre en vente, vend, cède à titre onéreux ou à titre gratuit ou délivre des médicaments, pour autant qu'ils ne soient pas destinés à son usage personnel, sans s'être conformé aux deux premiers alinéas de l'article 2 de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 6 de cette loi.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.

Art. 14. § 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaren of beambten van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin toezicht uit op de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.

§ 2. Zij mogen de officina en de voor het bereiden, het bewaren en het opslaan van de geneesmiddelen gebruikte plaatsen betreden gedurende de tijd dat de officina voor het publiek open is.

De voor het publiek niet toegankelijke lokalen die dienen voor de fabricage of het opslaan van de geneesmiddelen, mogen zij te allen tijde betreden.

§ 3. Zij stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben behoudens tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen drie dagen na de vaststelling van de overtreding.

Art. 15. § 1. Worden geneesmiddelen vervalst of nagemaakt bevonden, dan worden zij in beslag genomen. In dat geval worden monsters genomen.

§ 2. Worden geneesmiddelen bedorven, ontaard of niet conform de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten bevonden en erkennen de betrokken personen zulks, dan kunnen de in artikel 14 bedoelde ambtenaren of beambten, met toestemming van die personen, tot de onmiddellijke vernietiging van die geneesmiddelen of tot het afhalen ervan voor vernietiging overgaan.

Indien de betrokken personen niet met die vernietiging of dat afhalen instemmen, worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 3. Wanneer er betwisting bestaat betreffende het bederf, de ontaarding, of de niet-conformiteit, kunnen de bovengenoemde ambtenaren of beambten de zegels leggen op de geneesmiddelen. In dat geval worden monsters genomen.

Naar gelang van de uitslag van de analyse worden de zegels gelicht of worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.

§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

Art. 16. Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 1 tot 25 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet getroffen besluiten met betrekking tot de verpakking en het uiterlijk aspect van de geneesmiddelen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepalingen van de ter voldoening aan artikel 3 van deze wet getroffen besluiten overtreedt.

Indien de in het tweede lid van dit artikel bepaalde overtreding wetens en willens geschiedt of indien de feiten die tot vervolg aanleiding gaven, ontaarding van het geneesmiddel tot gevolg hebben gehad, is de gevangenisstraf acht dagen tot één maand, en de geldboete 26 tot 200 frank.

§ 2. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 tot 500 frank of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die niet voor eigen gebruik bestemde geneesmiddelen invoert, uitvoert, fabriceert, bereidt, vervoert, verdeelt, onder zich houdt, bewaart, te koop aanbiedt, verkoopt, afstaat onder een bezwarende titel of om niet, of aflevert zonder inachtneming van het bepaalde in de eerste twee leden van artikel 2 van deze wet of van de besluiten, getroffen ter uitvoering van artikel 6 van deze wet.

d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 9 de la présente loi, ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article.

Toutefois, sont exempts de ces peines les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

Est en outre puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions de l'article 10 ou des arrêtés pris en exécution des articles 11 et 12 de la présente loi.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8 ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article.

§ 5. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 26 à 200 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, aux inspections, à la prise d'échantillons ou à la saisie de médicaments par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions à la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 6. Est puni d'une amende de 26 à 200 francs, celui qui contrevient à l'article 2, alinéa 4, de la présente loi.

§ 7. Est puni d'une amende de 100 à 500 francs, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 13 de la présente loi.

Art. 17. § 1er. Est puni d'un amendement d'un mois à un an et d'une amende de 500 à 10 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction :

1° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des médicament destinés à être vendus ou délivrés;

2° celui qui aura vendu, exposé en vente ou délivré des médicaments, sachant qu'ils étaient falsifiés;

3° celui qui, par affiches ou par avis imprimés ou non, aura méchamment ou frauduleusement propagé ou révélé des procédés de falsification de ces mêmes médicaments.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50 à 5 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui chez qui seront trouvés des médicaments destinés à être vendus ou délivrés et qui sait qu'ils sont falsifiés.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement de un à sept jours et d'une amende de 10 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui vend, expose en vente ou délivre des médicaments falsifiés ou contrefaits, et qui ignore qu'ils sont falsifiés ou contrefaits.

§ 4. Dans les cas prévus aux §§ 1 et 2 ci-dessus, le tribunal pourra ordonner que le jugement soit affiché dans les lieux qu'il désignera et inséré, en entier ou par extrait, dans les journaux qu'il indiquera, le tout aux frais du condamné.

Art. 18. En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.

Art. 19. Toutefois les dispositions du livre premier du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Art. 20. § 1er. Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés :

1° à l'article 2, premier alinéa, les mots : « ou médicamenteuses »;

2° à l'article 6, premier alinéa, les mots : « et de l'article 4, paragraphe final ».

maanden en met geldboete van 26 tot 500 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die de bepalingen van artikel 9 van deze wet alsook de ter uitvoering van dat artikel getroffen besluiten overtreedt.

Worden echter van die straffen vrijgesteld, de uitgevers, drukkers, en in het algemeen alle personen die de verspreiding van de reclame verzorgen, indien zij de naam mededelen van de persoon die de reclame opstelde of die het initiatief genomen heeft ze te verspreiden, wanneer die persoon in België gevestigd is of er zijn maatschappelijke zetel heeft.

Wordt bovendien met dezelfde straffen gestraft, hij die de bepalingen van artikel 10 of de ter uitvoering van de artikelen 11 en 12 van deze wet getroffen besluiten, overtreedt.

§ 4. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 500 tot 5 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die gemachtigd is de geneeskunde te beoefenen en een geneesmiddel onder zich houdt, of hij die, in welke hoedanigheid ook, een geneesmiddel aflevert dat onder het in artikel 7 bepaalde verbod valt, of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 bedoelde schorsingsmaatregel is uitgevaardigd, of nog een geneesmiddel aflevert zonder de in hetzelfde artikel gestelde voorwaarden na te komen.

§ 5. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand en met geldboete van 26 tot 200 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die weigert de huiszoekingen, inspecties, monsternemingen of inbeslagneming van geneesmiddelen te laten verrichten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn overtreding van deze wet of van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten vast te stellen of zich daartegen verzet.

§ 6. Wordt gestraft met geldboete van 26 tot 200 frank, hij die artikel 2, vierde lid, van deze wet overtreedt.

§ 7. Wordt gestraft met geldboeten van 100 tot 500 frank, hij die de bepalingen van de besluiten, getroffen ter uitvoering van artikel 13 van deze wet, overtreedt.

Art. 17. § 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met geldboete van 500 tot 10 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding :

1° hij die voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen heeft vervalst of laten vervalsen;

2° hij die geneesmiddelen waarvan hij wist dat ze vervalst waren, heeft verkocht, te koop gesteld of afgeleverd;

3° hij die procédés voor het vervalsen van zulke geneesmiddelen kwaadaardig of bedrieglijk verspreid of bekendgemaakt heeft door middel van aanplakbiljetten of al dan niet gedrukte berichten.

§ 2. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 50 tot 5 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor welke overtreding, degene bij wie voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen worden gevonden waarvan hij weet dat ze vervalst zijn.

§ 3. Met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 10 tot 25 frank, of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, voor elke overtreding, hij die vervalste of nagemaakte geneesmiddelen verkoopt, te koop stelt of aflevert, zonder te weten dat ze vervalst of nagemaakt zijn.

§ 4. In de gevallen bepaald in de §§ 1 en 2 hierboven, kan de rechtbank bevelen dat het vonnis wordt aangeplakt op de door haar te bepalen plaatsen en in zijn geheel of bij uittreksel wordt opgenomen in de bladen die zij aanwijst, een en ander op kosten van de veroordeelde.

Art. 18. Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

Art. 19. Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de in deze wet bepaalde overtredingen van toepassing.

Art. 20. § 1. In de wet van 4 augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren worden geschrapt :

1° in artikel 2, eerste lid, de woorden : « of genees- »;

2° in artikel 6, eerste lid, de woorden : « en de slotparagraaf van artikel 4; ».

§ 2. Sont abrogés :

1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;

2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;

3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

Art. 21. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Madrid, le 25 mars 1964.

§ 2. Opgeheven worden :

1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;

2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890, betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949;

3° de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopeeën.

Art. 21. Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Madrid, 25 maart 1964.

Bijlage 2
Koninklijk besluit d.d.03.07.69 betreffende de registratie van geneesmiddelen

[INISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

—

3 JUILLET 1969

Arrêté royal relatif à l'enregistrement des médicaments

—

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment rticle 6;

Vu la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès ial et de redressement financier, notamment l'article 63;

/u la directive du 26 janvier 1965 du Conseil de Communauté nomique Européenne, concernant le rapprochement des dispo- ons législatives, réglementaires et administratives, relatives : spécialités pharmaceutiques;

'u l'accord de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du lget donné le 11 juin 1969;

'u l'avis du Conseil d'Etat;

ur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Titre Ier. — DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE Ier. — *De la demande d'enregistrement*

rticle 1er. Avant sa mise dans le commerce, tout médicament enregistré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses butions, ci-après dénommé le « Ministre », après avis de la mission des Médicaments, instituée auprès du Ministère de anté publique et de la Famille.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

—

3 JULI 1969

Koninklijk besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen.

—

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, meer bepaald op artikel 6;

Gelet op de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, meer bepaald op artikel 63;

Gelet op de richtlijn van 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het akkoord van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van de Begroting, gegeven op 11 juni 1969;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Titel I. — ALGEMENE BEPALINGEN

HOOFDSTUK I. — *Aanvraag tot registratie*

Artikel 1. Vooraleer in de handel te worden gebracht, wordt elk geneesmiddel geregistreerd door de Minister, die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna te noemen de « Minister », na advies van de bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin ingestelde Geneesmiddelencommissie.

La demande d'enregistrement d'un médicament est adressée au Ministre par la personne responsable de sa mise dans le commerce, qu'elle soit fabricant, importateur, propriétaire ou concessionnaire.

Ne sont pas considérés comme mis dans le commerce au sens du présent arrêté, les médicaments préparés par le pharmacien en officine et délivrés par lui au détail et sans publicité.

Art. 2. La demande d'enregistrement d'un médicament est rédigée sur formules établies par l'Inspection de la Pharmacie.

Cette demande comporte les renseignements suivants :

1° les noms ou raison sociale et adresse ainsi que le numéro d'autorisation du demandeur;

2° lorsqu'elle existe, la dénomination spéciale du médicament;

3° la composition qualitative et quantitative complète, en termes usuels, et la formule chimique détaillée, ainsi que la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé, si elle existe;

4° l'indication des composants actifs;

5° les indications thérapeutiques, les modes d'administration, les précautions à prendre lors de l'administration, les doses usuelles pour bébés, enfants et adultes, les contre-indications et les effets secondaires;

6° la forme pharmaceutique, la durée présumée de stabilité si celle-ci est inférieure à trois ans et les conditions de conservation;

7° une monographie indiquant les méthodes d'analyse et de contrôle utilisées, ainsi que la description sommaire du mode de préparation signalant notamment les matières premières mises en œuvre, aux points de vue qualitatif et quantitatif;

8° les résultats de tous les essais effectués ainsi que les méthodes utilisées au point de vue pharmacologique, toxicologique, clinique et, s'il y a lieu, physicochimique, biologique ou microbologique;

Toutefois, la présentation de ces résultats peut être remplacée par la production d'une documentation bibliographique, lorsqu'il s'agit :

a) d'un médicament déjà expérimenté d'une manière suffisante à l'étranger.

Lorsque les effets secondaires ne figurent pas dans cette documentation bibliographique, le demandeur est tenu de produire des études relatives à ces effets;

b) d'un médicament dont la composition en principe actif est identique, analogue ou similaire à celle d'un médicament déjà enregistré et présenté sous la même forme pharmaceutique;

c) d'un médicament renfermant des composants connus, non encore associés dans un but thérapeutique. Le demandeur est cependant tenu de produire les études relatives à l'association de ces composants;

9° un échantillon du médicament, un modèle de l'étiquetage, du conditionnement ainsi que de la notice éventuelle;

10° en ce qui concerne les médicaments admis dans un pays étranger, une attestation délivrée par l'autorité responsable de ce pays;

11° si le demandeur n'est pas fabricant ou importateur, les modalités contractuelles qui le lient avec le fabricant ou l'importateur en ce qui concerne les garanties de conformité du médicament avec les renseignements contenus dans le dossier d'enregistrement;

12° l'engagement de retirer le médicament du marché en cas d'application des articles 12, § 2, ou 22.

CHAPITRE II. — *De la procédure d'enregistrement*

Art. 3. Dès réception de la demande d'enregistrement, le Ministre transmet le dossier à la commission et en avertit le demandeur.

De aanvraag tot registratie wordt aan de Minister gericht do[illegible] de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel breng[illegible] van het geneesmiddel, ongeacht of hij fabrikant, invoerder, eigenaar of concessiehouder is.

Worden voor de toepassing van dit besluit niet beschouwd a[illegible] zijnde in de handel gebracht de geneesmiddelen die door [illegible] apotheker in zijn officina zijn bereid en door hem, in detail en zonder reclame, werden afgeleverd.

Art. 2. De aanvraag tot registratie van een geneesmiddel wor[illegible] gesteld op formulieren, die door de Farmaceutische Inspect[illegible] worden opgemaakt.

Bij die aanvraag moeten de volgende inlichtingen worde[illegible] gevoegd :

1° de naam of handelsnaam en het adres alsook het vergunningsnummer van de aanvrager;

2° wanneer deze bestaat, de speciale benaming van het genee[illegible]middel;

3° de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, in algemeen gebruikelijke termen, en de gedetailleerde chemische formule, alsook indien die bestaat, de door de Wereldgezondheid[illegible] organisatie aanbevolen internationale algemene benaming;

4° de vermelding van de werkzame bestanddelen;

5° de therapeutische indicaties, de wijzen van toediening, de voorzorgsmaatregelen die bij de toediening moeten worde[illegible] getroffen, de gebruikelijke doses voor baby's, kinderen en vo[illegible]wassenen, de contra-indicaties en de nevenwerkingen;

6° de farmaceutische vorm, de vermoedelijke houdbaarhe[illegible] indien die minder is dan drie jaar en de houdbaarheidseisen;

7° een monografie met de vermelding van de gebruikte onderzoekings- en controlemethoden evenals de bondige beschrijving van de bereidingswijze, waarbij onder meer kwaliteit en kwantite[illegible] van de gebruikte grondstoffen worden vermeld;

8° de uitslagen van al de verrichte proeven, alsook van de op farmacologisch, toxicologisch, klinisch en desnoods op fysischchemisch, biologisch of microbiologisch gebied aangewend[illegible] methoden;

In de plaats van die uitslagen kan echter een documentatie van bibliografische referenties worden overgelegd, wanneer het gaat om :

a) een geneesmiddel, dat reeds op voldoende wijze in h[illegible] buitenland werd beproefd.

Wanneer de nevenwerkingen in die bibliografische documentatie niet zijn vermeld, moet de aanvrager de onderzoekingen betre[illegible]fende die werkingen overleggen;

b) een geneesmiddel, waarvan het werkzame bestanddeel een identieke, analoge of gelijkaardige samenstelling heeft als die van een geneesmiddel dat reeds geregistreerd is en dezelfd[illegible] farmaceutische vorm heeft;

c) een geneesmiddel, dat gekende bestanddelen bevat die nog niet met een therapeutisch oogmerk werden samengevoegd. D[illegible] aanvrager moet echter de onderzoekingen overleggen betreffend[illegible] de samenvoeging van die bestanddelen;

9° een monster van het geneesmiddel, een model van de etikettering, van de verpakking alsook van de eventuele toelichting;

10° voor de geneesmiddelen, die in een vreemd land toegelate[illegible] zijn, een door de verantwoordelijke overheid van dat land ve[illegible]strekt attest;

11° indien de aanvrager noch fabrikant noch invoerder is, [illegible] modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is m[illegible] de fabrikant of de invoerder, wat betreft de waarborgen van overeenstemming met het geneesmiddel met de gegevens voorkomend in het registratiedossier;

12° de verbintenis het geneesmiddel uit de handel te trekk[illegible] in geval van toepassing van de artikelen 12, § 2, of 22.

HOOFDSTUK II. — *Registratieprocedure*

Art. 3. Bij de ontvangst van de aanvraag tot registratie, zen[illegible] de Minister het dossier over aan de commissie en stelt de aanvrager daarvan in kennis.

Art. 4. Lorsque la demande d'enregistrement concerne des vaccins ou des sérums, le Ministre recueille l'avis du Conseil supérieur de l'Hygiène publique. Cet avis est rendu dans les deux mois de la demande et est, dès sa réception, joint au dossier.

Le Ministre transmet le dossier et l'avis à la commission et en avise le demandeur.

Art. 5. La commission donne son avis dans les quatre mois de la réception du dossier et le notifie au Ministre.

A la demande motivée de la commission, le Ministre peut proroger le délai pour une période de trois mois et le notifie au demandeur.

Art. 6. § 1er. En cas d'avis défavorable à l'enregistrement, le bureau en donne connaissance au demandeur par lettre recommandée à la poste avant d'en faire la notification au Ministre, prévue à l'article 5.

§ 2. Le demandeur à qui un avis défavorable a été notifié peut demander, dans les quinze jours de la réception de cet avis, à être entendu par la commission.

§ 3. Dans les vingt jours de la réception de cette requête, le demandeur est entendu par le bureau. Cette procédure suspend le délai accordé à la commission par l'article 5.

Il examine ou fait examiner par un ou des groupes de travail, dans un délai de soixante jours, les arguments apportés par le demandeur. L'avis définitif du bureau est ensuite notifié au Ministre dans les vingt jours qui suivent la réception du dernier rapport demandé.

Art. 7. La décision du Ministre est notifiée au demandeur.

Le refus est motivé.

L'enregistrement des médicaments est publié au *Moniteur belge*.

Art. 8. L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du médicament enregistré aux lois et règlements sur les médicaments.

Art. 9. L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans, à dater de la notification prévue à l'article 7.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

Art. 10. Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 2 ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié.

Art. 11. § 1er. Dans les cas visés aux articles 9, alinéa 2, et 10, l'enregistrement n'est pas subordonné à l'avis de la commission, sauf s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, d'une modification susceptible d'influencer l'activité du médicament, sa posologie, sa méthode d'analyse ou sa durée de validité, de créer des effets secondaires, ou d'entraîner des contre-indications;

§ 2. La demande d'enregistrement introduite en application de l'article 10 doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux qui figurent au dossier existant.

Art. 12. § 1er. La radiation de l'enregistrement doit intervenir dans un délai d'un mois si cette radiation est demandée par le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Tout médicament dont l'enregistrement est radié en application du paragraphe 1er, doit être retiré du marché, par le titulaire de l'enregistrement, dans un délai de six mois.

Tout médicament dont l'enregistrement est radié conformément à l'article 10 mais uniquement suite à une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement et ne peut plus êre délivré à l'expiration d'un délai de trois mois.

Art. 4. Ingeval de aanvraag tot registratie entstoffen of serums betreft, wint de Minister het advies in van de Hoge Gezondheidsraad. Dat advies wordt uitgebracht binnen twee maanden na de aanvraag en wordt bij de ontvangst bij het dossier gevoegd.

De Minister zendt het dossier, samen met het advies, naar de commissie en verwittigt hiervan de aanvrager.

Art. 5. De commissie verstrekt haar advies, binnen vier maanden na ontvangst van het dossier en brengt het ter kennis van de Minister.

Op het met redenen omkleed verzoek van de commissie, kan de Minister de termijn met een periode van drie maanden verlengen; hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Art. 6. § 1. Indien over de registratie ongunstig wordt geadviseerd, stelt het bureau de aanvrager hiervan in kennis bij een ter post aangetekende brief, vooraleer aan de Minister de in artikel 5 bepaalde kennisgeving te doen geworden.

§ 2. De aanvrager, die van een ongunstig advies in kennis wordt gesteld, kan binnen vijftien dagen na ontvangst ervan de commissie verzoeken om gehoord te worden.

§ 3. Binnen twintig dagen na ontvangst van dit verzoek, wordt de aanvrager door het bureau gehoord. Die procedure schorst de termijn, die door artikel 5 aan de commissie wordt toegestaan.

Binnen een periode van zestig dagen onderzoekt het of laat het door één of meer werkgroepen de door de aanvrager aangevoerde argumenten onderzoeken. Het definitief advies van het bureau wordt dan binnen twintig dagen na de ontvangst van het laatste aangevraagde rapport aan de Minister bekendgemaakt.

Art. 7. Van de beslissing van de Minister wordt aan de aanvragen kennis gegeven.

Weigering wordt gemotiveerd.

De registratie van geneesmiddelen wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Art. 8. De registratie geldt niet als erkenning van de conformiteit van het geregistreerde geneesmiddel met de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen.

Art. 9. De registratie blijft vijf jaar geldig, te rekenen van de in artikel 7 bepaalde kennisgeving.

Op verzoek van de houder van de registratie, ingediend binnen drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, kan de geldigheidsduur ervan telkens voor vijf jaar worden verlengd.

Art. 10. Een nieuwe registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan één der documenten of inlichtingen, die overeenkomstig artikel 2 werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier, dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt.

Ingeval de nieuwe registratie wordt toegestaan, wordt de vroegere registratie doorgehaald.

Art. 11. § 1. In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, tweede lid, en 10, is de registratie niet onderworpen aan het advies van de commissie, behalve wanneer het gaat om de kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel, om een wijziging die een invloed kan hebben op de werking van het geneesmiddel, de posologie, de analytische methode of de geldigheidsduur ervan, wanneer bijwerkingen kunnen ontstaan of wanneer contra-indicaties kunnen voorkomen.

§ 2. De aanvraag tot registratie, die wordt ingediend met toepassing van artikel 10, moet de bestanddelen bevatten, die nieuw zijn ten opzichte van die, welke in het bestaande dossier voorkomen.

Art. 12. § 1. De schrapping van de registratie moet geschieden binnen een termijn van een maand, indien die schrapping door de houder van de registratie wordt aangevraagd.

§ 2. Het geneesmiddel waarvan de registratie is geschrapt met toepassing van paragraaf 1, moet door de houder van de registratie binnen een periode van zes maanden uit de handel worden getrokken.

Het geneesmiddel waarvan de registratie overeenkomstig artikel 10 is geschrapt maar alleen ten gevolge van een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel moet door de houder van de registratie uit de handel worden getrokken en mag niet meer worden verstrekt na verloop van een termijn van drie maanden.

Art. 13. § 1er. Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement d'un médicament est tenu de transmettre immédiatement au Ministre, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des pays ou le médicament est dans le commerce.

§ 2. Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis six mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre.

CHAPITRE III. — *De la commission des médicaments*

Art. 14. § 1er. La commission est composée d'un président, d'un président suppléant, de 12 membres effectifs, de 12 membres suppléants, de trois membres de droit et d'un nombre variable d'experts siégeant en qualité de membres adjoints.

§ 2. Les président, président suppléant, membres effectifs et suppléants sont nommés par Nous. Les membres effectifs et suppléants sont choisis en raison de leur qualification en toxicologie, en pharmacodynamie, en médecine clinique, en analyse des médicaments, en pharmacie galénique ou en médecine vétérinaire.

Leur mandat a une durée de six ans, il est renouvelable.

En outre, sont membres de droit :

1° l'inspecteur général de la pharmacie ou son délégué;

2° le directeur de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie ou son délégué;

3° un pharmacien désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions.

§ 3. Le membre effectif ou suppléant qui est dans l'incapacité d'assister régulièrement aux séances est privé de son mandat après cinq convocations successives restées sans effet.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de septante ans révolus.

La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant achève le mandat de celui qu'elle remplace.

§ 4. Les experts sont nommés par le Ministre sur proposition de la commission. Ils participent aux séances des groupes de travail pour lesquels ils sont désignés par la commission. Leur mandat a une durée de deux ans, il est renouvelable.

Ils ne participent aux séances plénières de la commission que s'ils y sont appelés par celle-ci ou pour remplacer un membre effectif et son suppléant simultanément absents et sur désignation du groupe de travail auquel ils appartiennent. Ils peuvent participer dans les mêmes conditions aux séances du bureau visé à l'article 17.

Art. 15. § 1er. En cas d'absence ou d'empêchement simultané du président et du président suppléant, les réunions de la commission sont présidées par le membre effectif le plus âgé.

§ 2. La commission délibère valablement lorsqu'elle réunit la moitié au moins des membres convoqués. Les avis sont émis à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, la proposition est rejetée.

Art. 16. § 1er. Au sein de la commission cinq groupes de travail sont constitués et ont pour compétence :

le premier, les questions toxicologiques et pharmacologiques;

le deuxième, les questions cliniques;

le troisième, les questions d'analyse;

le quatrième, les questions toxicologiques, pharmacologiques et cliniques des médicaments destinés à la médecine vétérinaire;

le cinquième, les questions contentieuses.

En cas de nécessité, la commission peut créer d'autres groupes de travail.

§ 2. Chaque groupe de travail est composé d'un président et de six membres au moins désignés par la commission parmi les membres effectifs, suppléants ou adjoints. Le cinquième groupe est présidé d'office par l'inspecteur général de la pharmacie.

Art. 13. § 1. De aanvrager of de houder van de registratie van een geneesmiddel moet onmiddellijk aan de Minister kennis geven van elk nieuw element dat een wijziging of een andere toelichting met zich brengt of kan brengen van de elementen van het registratiedossier en meer bepaald elk verbod of elke beperking opgelegd door de verantwoordelijke autoriteiten van de landen waar het geneesmiddel in de handel is.

§ 2. Wanneer de houder van de registratie sedert zes maanden heeft opgehouden de markt te bevoorraden, moet hij de Minister daarvan in kennis stellen.

HOOFDSTUK III. — *Geneesmiddelencommissie*

Art. 14. § 1. De commissie is samengesteld uit een voorzitter, een plaatsvervangend voorzitter, 12 gewone leden, 12 plaatsvervangende leden, drie leden van rechtswege en uit een veranderlijk aantal experten, die zitting hebben als toegevoegd lid.

§ 2. De voorzitter, de plaatsvervangend voorzitter, de gewone en plaatsvervangende leden worden door Ons benoemd. De gewone en plaatsvervangende leden worden gekozen op grond van hun bekwaamheid in de toxicologie, de farmacodynamie, de klinische geneeskunde, de analyse van geneesmiddelen, de galenische farmacie of in de diergeneeskunde.

Hun mandaat bedraagt zes jaar en kan voor een zelfde termijn worden vernieuwd.

Zijn bovendien van rechtswege lid :

1° de inspecteur-generaal van de Farmaceutische inspectie of zijn afgevaardigde;

2° de directeur van het Instituut voor hygiëne en epidemiologie of zijn afgevaardigde;

3° een apotheker, aangewezen door de Minister die de Sociale Voorzorg in zijn bevoegdheid heeft.

§ 3. De gewone of plaatsvervangende leden, die de zittingen niet geregeld kunnen bijwonen, verliezen hun mandaat wanneer vijf opeenvolgende oproepingen onbeantwoord zijn gebleven.

Het mandaat neemt een einde wanneer de volle leeftijd van zeventig jaar wordt bereikt.

De persoon, die wordt benoemd tot vervanging van een gewoon of plaatsvervangend lid, beëindigd diens mandaat.

§ 4. De experten worden door de Minister benoemd op voordracht van de commissie. Zij nemen deel aan de zittingen van de werkgroepen, waarvoor ze door de commissie zijn aangewezen. Hun mandaat bedraagt twee jaar en kan voor een zelfde termijn worden vernieuwd.

Zij nemen alleen deel aan de plenaire vergaderingen van de commissie, wanneer ze door haar zijn opgeroepen of, ter vervanging van een gewoon lid en zijn plaatsvervanger, wanneer beide tegelijk afwezig zijn en op aanwijzing van de werkgroep waartoe ze behoren. Ze kunnen onder dezelfde voorwaarden de vergaderingen van het bureau bijwonen waarvan sprake in artikel 17.

Art. 15. § 1. Bij gelijktijdige afwezigheid of verhindering van de voorzitter en de plaatsvervangend voorzitter, neemt het oudste gewoon lid in jaren het voorzitterschap van de vergaderingen van de commissie waar.

§ 2. De commissie beraadslaagt en beslist geldig bij aanwezigheid van ten minste de helft der opgeroepen leden. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen wordt het voorstel verworpen.

Art. 16. § 1. In de commissie zijn vijf werkgroepen opgericht die bevoegd zijn :

de eerste, voor de toxicologische en farmacologische vraagstukken;

de tweede, voor de klinische vraagstukken;

de derde, voor de vraagstukken betreffende de analyse;

de vierde, voor de toxicologische, farmacologische en klinische vraagstukken in verband met de voor de diergeneeskunde bestemd geneesmiddelen;

de vijfde, voor de geschillen.

Indien het nodig blijkt, kan de commissie nieuwe werkgroepen oprichten.

§ 2. Elke werkgroep is samengesteld uit een voorzitter en ten minste zes leden, die door de commissie zijn aangewezen uit de gewone, plaatsvervangende of toegevoegde leden. De vijfde werkgroep wordt van ambtswege voorgezeten door de inspecteur-generaal van de Farmaceutische inspectie.

§ 3. Les groupes de travail délibèrent valablement lorsqu'ils réunissent la moitié au moins des membres convoqués. Les avis sont émis à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, la proposition est rejetée.

Art. 17. § 1er. L'activité des commissions et groupes de travail est réglée par le bureau. Celui-ci est composé du président de la commission ou de son suppléant et des présidents des groupes de travail.

En cas d'absence d'un président de groupe de travail, un membre effectif ou suppléant ou un membre-adjoint désigné conformément à la procédure prévue à l'article 14, le remplace. Le bureau siège valablement si la moitié de ses membres sont présents ou représentés. Les conclusions du bureau sont émises à la majorité des voix des membres présents.

§ 2. Le bureau reçoit les dossiers transmis à la commission en vertu de l'article 3. Il vérifie si les dossiers comportent les renseignements visés à l'article 2 et, le cas échéant, à l'article 28. Dans le cas contraire, les dossiers sont renvoyés au demandeur. Le bureau procède à leur examen et prend position, dans les dix jours de leur réception, sur la nécessité de consulter un ou des groupes de travail.

Dans la négative, un rapport concluant à l'acceptation ou au rejet de la demande, sans autre examen, est soumis à l'avis de la commission siégeant en séance plénière qui rend cet avis dans les trente jours.

Si la commission n'accepte pas les conclusions du bureau, elle désigne dans le même délai le ou les groupes de travail à consulter et charge le bureau des formalités de cette consultation.

Dans l'affirmative, le bureau désigne le ou les groupes de travail à consulter et leur transmet les documents et renseignements nécessaires. Les groupes de travail remettent leur rapport au bureau dans les soixante jours de leur désignation.

Le bureau, dans les dix jours de la réception du dernier rapport demandé soumet à la commission un projet d'avis concluant à l'acceptation ou au rejet de la demande sans autre examen. Si la commission n'accepte pas les conclusions du bureau, elle rédige l'avis séance tenante.

Art. 18. Pour s'assurer des effets thérapeutiques ou de toute autre caractéristique du médicament soumis à l'examen, les groupes de travail sont habilités à procéder ou à faire procéder à des essais cliniques, à des analyses et à toute autre étude.

Ils peuvent ordonner une enquête complémentaire, désigner une ou plusieurs personnes chargées d'effectuer celle-ci et fixer le délai dans lequel elles doivent déposer leurs conclusions. Dans ce cas, ils peuvent solliciter de la commission en la motivant, une prorogation ne pouvant dépasser de soixante jours le délai qui leur est imparti par l'article 17, § 2.

Les frais afférents à ces travaux sont à charge de l'Etat.

Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, l'écoulement du délai imparti à la commission par l'article 5, est suspendu depuis la date de la demande de renseignements jusqu'à la date de réception de ceux-ci.

Art. 19. Le secrétariat du bureau, de la commission et des groupes de travail est assuré par deux fonctionnaires-pharmaciens assistés de fonctionnaires ou agents. Ils sont désignés par le Ministre.

Ils rédigent les procès-verbaux des réunions et assurent le fonctionnement et la liaison entre les diverses sections de la commission. Ils assurent également la conservation des archives et les diverses autres tâches administratives.

Art. 20. La commission établit pour elle-même, le bureau et les groupes de travail, un règlement d'ordre intérieur; celui-ci est soumis à l'approbation du Ministre.

§ 3. De werkgroepen beraadslagen en beslissen geldig, bij aanwezigheid van ten minste de helft der opgeroepen leden. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen wordt het voorstel verworpen.

Art. 17. § 1. Het bureau, dat samengesteld is uit de voorzitter van de commissie of zijn plaatsvervanger, en uit de voorzitters van de werkgroepen, regelt de werkzaamheden van de commissie en van de werkgroepen.

Bij afwezigheid van een voorzitter van een werkgroep wordt hij vervangen door een gewoon of plaatsvervangend dan wel door een toegevoegd lid dat wordt aangewezen volgens de procedure bepaald in artikel 14. Het bureau heeft geldig zitting wanneer de helft van zijn leden aanwezig of vertegenwoordigd zijn. De besluiten van het bureau worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen der aanwezige leden.

§ 2. Het bureau ontvangt de dossiers die overeenkomstig artikel 3 aan de commissie worden overgezonden. Het gaat na of de inlichtingen erin voorkomen die zijn vereist door artikel 2, en, in voorkomend geval, door artikel 28. Wanneer die inlichtingen ontbreken, worden de dossiers aan de aanvrager teruggestuurd. Het bureau onderzoekt de dossiers en oordeelt, binnen tien dagen na ontvangst ervan, of het advies van één of meer werkgroepen vereist is.

Indien dat advies niet nodig wordt geacht wordt, zonder bijkomend onderzoek, een rapport, waarbij de aanvraag wordt aanvaard of verworpen, voorgelegd aan het advies van de commissie, die in plenaire vergadering wordt bijeengeroepen en die haar advies binnen dertig dagen verstrekt.

Aanvaardt de commissie de conclusies van het bureau niet, dan duidt ze in diezelfde periode één of meer werkgroepen aan, die advies moeten verstrekken en belast ze het bureau met de daartoe vereiste formaliteiten.

Indien het bovengenoemde advies wel nodig wordt geacht, duidt het bureau één of meer werkgroepen aan om te adviseren en stuurt hun de nodige documenten en inlichtingen. De werkgroepen leggen hun rapport voor aan het bureau binnen zestig dagen na hun aanduiding.

Binnen tien dagen na ontvangst van het laatste gevraagde rapport, legt het bureau aan de commissie een ontwerp van advies voor waarbij de aanvraag, zonder bijkomend onderzoek, wordt aanvaard of verworpen. Indien de commissie de conclusies van het bureau niet aanvaardt, stelt zij op staande voet het advies op.

Art. 18. Om zich te vergewissen van de therapeutische werkingen of van enig ander kenmerk van het aan het onderzoek onderworpen geneesmiddel, zijn de werkgroepen bevoegd om klinische proeven en alle andere onderzoekingen te verrichten of te laten verrichten.

Zij kunnen een aanvullend onderzoek bevelen, één of meer personen aanstellen die met dat onderzoek zijn belast en de termijn vaststellen binnen welke hun conclusies moeten worden ingediend. In dat geval mogen zij bij de commissie om verlenging verzoeken van de termijn die bij artikel 17, § 2, is voorgeschreven, welke verlenging zal moeten worden gemotiveerd en zestig dagen niet mag overschrijden.

De door die werkzaamheden veroorzaakte kosten komen voor rekening van de Staat.

Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden geëist, wordt de periode die door artikel 5 aan de commissie wordt toegestaan, geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden aangevraagd tot de ontvangst ervan.

Art. 19. Het secretariaat van het bureau, van de commissie en van de werkgroepen wordt waargenomen door twee ambtenaren-apothekers, bijgestaan door ambtenaren. Zij worden door de Minister aangewezen.

Zij stellen de notulen van de vergaderingen op en voorzien in de werking van en de betrekkingen onder de verschillende secties van de commissie. Zij bewaren eveneens het archief en nemen de verschillende andere administratieve taken waar.

Art. 20. De commissie stelt voor zichzelf, voor het bureau en voor de werkgroepen, een reglement van orde op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

Art. 21. Les membres de la commission, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

1. au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

2. à une indemnité de séjour aux conditions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des ministères;

3. à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévus en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Pour l'application des dispositions visées sous 1 et 2, ces personnes sont assimilées aux fonctionnaires des rangs 15 à 17.

Les personnes visées à l'article 18 peuvent être indemnisées, sur présentation d'états d'honoraires, pour les travaux et rapports dont la charge leur aurait été confiée par la commission.

Le Ministre ou son délégué approuve ces états d'honoraires.

CHAPITRE IV

De la suspension et de la radiation de l'enregistrement

Art. 22. Le Ministre peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il est acquis que les renseignements figurant dans le dossier de la demande d'enregistrement sont inexacts.

Dans ce cas, les médicaments doivent être retirés du marché par le titulaire de l'enregistrement dès la notification de la décision de suspension ou de radiation.

Dans les quinze jours de cette notification, le titulaire de l'enregistrement peut Nous adresser un mémoire contenant les moyens qu'il peut faire valoir contre cette décision.

Art. 23. La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un médicament prise en application des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'enregistrement de ce médicament ainsi que des préparations et spécialités qui en contiennent.

Titre II. — DISPOSITIONS PARTICULIERES CONCERNANT CERTAINS MEDICAMENTS

CHAPITRE Ier. — *Des spécialités pharmaceutiques*

Art. 24. Pour l'application du présent arrêté, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Les dispositions du présent chapitre sont également d'application aux vaccins et sérums répondant à la définition visée à l'alinéa précédent.

Art. 25. La recevabilité de la demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique est subordonnée au versement, par le demandeur, d'une redevance pour chaque spécialité. Cette redevance n'est toutefois pas due dans les cas prévus à l'article 9, alinéa 2, ainsi que pour les demandes introduites en vertu de l'article 10, sauf s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif.

Art. 26. La redevance exigée pour l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique s'élève à 10 000 francs et doit être acquittée en timbres fiscaux.

Ces timbres sont apposés sur la demande d'enregistrement et annulés par le demandeur.

CHAPITRE II. — *Dispositions applicables aux vaccins et sérums*

Art. 27. Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° vaccins :

a) les médicaments présentés sous la forme de spécialités pharmaceutiques ou non, préparés à base de micro-organismes, y compris les virus et destinés à être administrés en vue de prévenir ou de guérir la maladie par immunisation et notamment les anatoxines et les préparations microbiennes thérapeutiques;

Art. 21. De leden van de commissie, waarop het statuut van het rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

1. terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965, houdende algemene regeling inzake reiskosten;

2. vergoeding van verblijfkosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1964, tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfkosten toegekend aan de leden van het personeel der ministeries;

3. presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de Vaste commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

Voor de toepassing van de bepalingen onder 1 en 2, worden die personen gelijkgesteld met de ambtenaren van rang 15 tot 17.

De personen waarvan sprake in artikel 18 kunnen, op vertoon van honorariumstaten, worden vergoed voor het werk en de rapporten die hun door de commissie zijn opgedragen.

Die honorariumstaten moeten door de Minister of door zijn afgevaardigde worden goedgekeurd.

HOOFDSTUK IV

Opschorting en schrapping van de registratie

Art. 22. De Minister kan, bij gemotiveerde beslissing, de registratie opschorten en schrappen wanneer vaststaat dat de inlichtingen van het dossier betreffende de registratieaanvraag onjuist zijn.

In dat geval moet de houder van de registratie de geneesmiddelen uit de handel terugtrekken zodra van de beslissing tot opschorting of schrapping kennis is gegeven.

De houder van de registratie mag Ons, binnen vijftien dagen na die kennisgeving, een memorie toezenden die de middelen bevat waarop hij zich tegen deze beslissing kan beroepen.

Art. 23. De beslissing waarbij de aflevering van een geneesmiddel wordt verboden of opgeschort, ter voldoening aan de artikels 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege de opschorting of de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg, alsook van de preparaten en specialiteiten die dat geneesmiddel bevatten.

Titel II. — BIJZONDERE BEPALINGEN BETREFFENDE SOMMIGE GENEESMIDDELEN

HOOFDSTUK I. — *Farmaceutische specialiteiten*

Art. 24. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder farmaceutische specialiteit elk van te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

De bepalingen van dit hoodstuk zijn eveneens toepasselijk op de entstoffen en de serums die aan de in het voorafgaande lid gegeven bepaling beantwoorden.

Art. 25. Opdat de aanvraag tot registratie van een farmaceutische specialiteit kan ontvangen worden, wordt van de aanvrager, voor elke specialiteit, de storting geëist van een bijdrage. Die bijdrage is echter niet verschuldigd in de gevallen bedoeld in artikel 9, tweede lid, evenals voor de aanvragen die worden ingediend krachtens artikel 10, behalve wanneer het gaat om een kwalitatieve of kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel.

Art. 26. De bijdrage, opgelegd voor de registratie van een farmaceutische specialiteit, bedraagt 10 000 frank en dient onder de vorm van belastingszegels gekweten te worden.

Die zegels moeten op de aanvraag gekleefd en door de aanvrager geannuleerd worden.

HOOFDSTUK II. — *Bepalingen betreffende de entstoffen en serums*

Art. 27. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° entstoffen :

a) de geneesmiddelen die al dan niet als farmaceutische specialiteiten werden aangeboden, bereid uit micro-organismen, de virussen inbegrepen, en bestemd om te worden toegediend om de ziekte te voorkomen of te genezen door immunisatie en meer bepaald de anatoxinen en de therapeutische microbiële bereidingen;

b) les médicaments de nature antigénique préparés à base de micro-organismes y compris les virus et destinés à être administrés en vue d'établir un diagnostic.

2° sérums :

Les médicaments constitués en tout ou en partie par l'ensemble ou l'une quelconque des fractions du liquide qui se sépare par rétraction du caillot de sang d'animaux et destinés à être administrée en vue de prévenir ou de guérir la maladie ou d'établir un diagnostic.

Art. 28. Par dérogation à l'article 2, la demande d'enregistrement d'un vaccin ou sérum comporte les renseignements suivants :

1° les renseignements visés à l'article 2, 1° à 3° et 5° à 12°;

2° la quantité du composant actif par unité posologique et la description complète du mode de préparation;

3° la description complète et détaillée des contrôles effectués suivant les normes prescrites et, à défaut, les normes auxquelles le demandeur propose de se référer;

4° les conditions de conservation;

5° si le demandeur est importateur, tout renseignement établissant que le fabricant étranger remplit les conditions générales imposées aux fabricants de vaccins et sérums par la réglementation belge.

TITRE III. — *Dispositions finales*

Art. 29. Le numéro d'enregistrement du médicament doit figurer sur le récipient et l'emballage extérieur.

L'apposition du numéro d'enregistrement dispense de l'obligation d'inscrire le numéro d'autorisation prévu à l'article 20, 5°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Art. 30. Les infractions aux dispositions des articles 1er, 10, 11, 12 et 13 du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 31. § 1er. Les articles 14, 15, 16, 17, § 1er, 19, 20, 25 et 26 du présent arrêté entrent en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge.*

§ 2. A cette même date, sont abrogés les articles 14 à 23 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966, relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 2 mars 1967.

Toutefois, la commission des médicaments, composée conformément au susdit arrêté continue ses activités jusqu'au premier jour du mois qui suit celui de la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal portant nomination des président, président suppléant, membres effectifs et suppléants de la commission.

Le même jour, entrent en vigueur les autres dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 29 qui entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* et sont abrogées les dispositions encore en vigueur de l'arrêté royal précité du 10 octobre 1966.

Art. 32. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 juillet 1969.

b) de antigeengeneesmiddelen, bereid uit micro-organismen, de virussen inbegrepen, en bestemd om te worden toegediend voor het stellen van een diagnose.

2° serums :

De geneesmiddelen geheel of ten dele samengesteld uit het geheel of een willekeurig bestanddeel van de vloeistof die door detractie wordt afgescheiden van de bloedklonter van dieren en bestemd om toegediend te worden om de ziekte te voorkomen of te genezen of om een diagnose te stellen.

Art. 28. In afwijking van artikel 2, moet de aanvraag tot registratie van een entstof of een serum de volgende inlichtingen bevatten :

1° de inlichtingen waarvan sprake in artikel 2, 1° tot en met 3° en 5° tot en met 12°;

2° de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel per posologische eenheid en de volledige beschrijving van de bereidingswijze;

3° de volledige en gedetailleerde beschrijving van de controles, uitgevoerd volgens de voorgeschreven normen en, bij ontstentenis daarvan, de normen waarnaar de aanvrager verwijst;

4° de voorwaarden tot bewaring;

5° indien de aanvrager invoerder is, alle inlichtingen waaruit blijkt dat de buitenlandse fabrikant voldoet aan de algemene voorwaarden, die door de Belgische reglementering aan de fabrikanten van entstoffen en serums zijn opgelegd.

TITEL III. — *Slotbepalingen*

Art. 29. Op de recipient en op de buitenste verpakking van het geneesmiddel moet het registratienummer voorkomen.

Wanneer het registratienummer is aangebracht, is men ervan vrijgesteld het nummer van de vergunning, bepaald in artikel 20, 5°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. op te geven.

Art. 30. Overtredingen van de bepalingen van de artikelen 1, 10, 11, 12 en 13 van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 31. § 1. De artikelen 14, 15, 16, 17, § 1, 19, 20, 25 en 26 van dit besluit treden in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. Op dezelfde dag worden de artikelen 14 tot en met 23 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966, betreffende de registratie van de geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 maart 1967, opgeheven.

De Geneesmiddelencommissie, samengesteld krachtens bovengenoemd besluit, blijft echter verder functioneren tot op de eerste dag van de maand, volgend op die gedurende welke het koninklijk besluit, tot benoeming van de voorzitter, de plaatsvervangende voorzitter en de gewone en plaatsvervangende leden van de commissie, in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Op dezelfde dag treden de andere bepalingen van dit besluit in werking met uitzondering van artikel 29, dat in werking treedt op de eerste dag van de zevende maand, volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt en worden de bepalingen van het bovengenoemd koninklijk besluit van 10 oktober 1966, die nog van kracht zijn, opgeheven.

Art. 32. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 juli 1969.

Bijlage 3
a/ Nationale wetgeving voor niet geregistreerde vitaminen- en mineralenpreparaten in Europa.
b/ Toegelaten concentraties voor vitaminen en mineralen in België

Nationale wetgeving
voor niet geregistreerde vitamine-
en mineralenpreparaten in Europa

Land	wet op supplementen	afzonderlijke klasse van producten	Max. gehalte	Hoger gehalte toegelaten	commentaar
Oostenrijk	-	ja	-	-	Toelating vereist
België	1992	ja	1.5-3 x RDA	na notificatie	
Denemarken	-	-	2 x RDA	neen	>1xRDA = sterke vitam.
Finland	-	-	1 x RDA	neen	
Frankrijk	-	-	1 x RDA	neen	controle op D en Se
Duitsland	-	-	1-3 x RDA	neen	status hangt van claim af
Griekenland	1995	ja	1-3 x RDA	neen	toelating vereist
Ierland	-	-	1 x RDA	ja	
Italië	-	-	1.5 x RDA	ja	geen geneeskr. claims
Luxemburg	-	-	1 x RDA	tot 2-3xRDA	
Nederland	1994	ja	1.5 x RDA	ja	controle A en D
Portugal	-	-	0.5-1.5 x RDA	ja	notificatie
Spanje	-	-	1 x RDA	-	status hangt van claim af
Zweden	1997	-	-	-	voeding indien geen claims
UK	-	-	-	-	voeding indien geen claims

Toegelaten concentraties voor vitamines en mineralen in België (per capsule, tablet,...)			
Vitamines		Mineralen	
A (µg)	1200 µg	Calcium (mg)	1600 mg
C (mg)	180 mg	IJzer (mg)	28 mg
D (µg)	7.5 µg	Magnesium (mg)	450 mg
E (mg)	30 mg	Jood (µg)	225 µg
K (µg)	-	Koper (mg)	3.75 mg
B1 (mg)	4,2 mg	Zink (mg)	22.5 mg
(Thiamine)		Seleen (µg)	105 µg
B2(mg)	4.8 mg		
(Riboflavine)			
B3 (mg)	54 mg		
(Niacine)			
B5 (mg)	18 mg		
(Pantotheenzuur)			
B9 (µg)	400 µg		
(Foliumzuur)			
B12 (µg)	3 µg		
(Cobalamine)			
H (mg)	0.45 mg		

Bijlage 4
Koninklijk Besluit d.d.29.02.97 betreffende de fabricage en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

KONINKRIJK BELGIE
MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

ROYAUME DE BELGIQUE
MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

Koninklijk besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 2, op artikel 10, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 9 februari 1994, en op artikel 11, § 1, eerste lid;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 16 november 1993;

Gelet op het advies van de Commissie van Advies inzake Voedingsmiddelen, gegeven op 21 januari 1996;

Overwegende dat voldaan is aan de formaliteiten voorgeschreven door de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Economie en Telecommunicatie, gegeven op 29 juli 1997;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 11 juli 1997;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen, gegeven op 6 augustus 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat bij een controle-actie van de Eetwareninspectie (na klacht van het Vast Secretariaat voor het preventiebeleid) is gebleken dat in verscheidene verkooppunten, zogenaamde «smart-shops» producten worden aangeboden, onder de benaming «eco-drugs», «smart-pills», «energy-drinks», «pepdranken», waarvan sommige uit potentieel toxische planten zijn bereid. Dergelijke producten kunnen de gezondheid van de verbruikers ernstig schaden. Om op een wettelijke basis snel te kunnen ingrijpen en deze gevaarlijke producten te verbieden, in beslag te nemen en te vernietigen, is dit koninklijk besluit

Arrêté royal relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 2, l'article 10, alinéa 1er, modifié par la loi du 9 février 1994, et l'article 11, § 1er, alinéa 1er;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène, donné le 16 novembre 1993;

Vu l'avis de la Commission consultative en matière de denrées alimentaires, donné le 21 janvier 1996;

Considérant qu'il est satisfait aux formalités prescrites par la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques;

Vu l'accord de Notre Ministre de l'Economie et des Télécommunications, donné le 29 juillet 1997;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 11 juillet 1997;

Vu l'accord de Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises, donné le 6 août 1997;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que lors d'une action de contrôle par l'Inspection des Denrées alimentaires (après plainte du Secrétariat permanent à la Politique de Prévention) il est apparu que dans certains points de vente dénommés «smart shops« des produits sont présentés notamment sous les dénominations «écodrugs», «smart-pills», «énergy drinks», «boissons stimulantes», dont certains sont préparés à base de plantes potentiellement toxiques. Ces produits sont susceptibles de nuire gravement la santé des consommateurs. Afin de pouvoir agir sur une base légale et de pouvoir interdire, saisir et détruire ces produits dangereux, le présent arrêté est nécessaire;

noodzakelijk;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 juni 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° Planten : levende organismen, die in staat zijn uit anorganische grondstoffen door fotosynthese organische stoffen op te bouwen, en paddestoelen.

2° Gevaarlijke planten : planten die ongeschikt zijn voor menselijke consumptie.

3° Plantenbereiding : het resultaat van iedere behandeling die de plant of het plantendeel wijzigt om voor voedingsdoeleinden te dienen, met uitzondering van toevoegsels.

4° Voorgedoseerde vorm : onder meer de volgende vormen: capsules, comprimés, dragees, gelulen, granulen, ouwels, pillen, tabletten en dergelijke vormen, poederzakjes, drinkbare ampullen en druppelteller flesjes.

5° Aroma's : de stoffen gedefinieerd in artikel 1, § 1, 1° van het koninklijk besluit van 24 januari 1990 betreffende aroma's voor gebruik in voedingsmiddelen.

6° Minister : de federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

7° Dienst : de Algemene Eetwareninspectie van het Ministerie van Sociale zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Art. 2. § 1. Het is verboden planten, die vermeld zijn in lijst 1 van gevaarlijke planten in bijlage bij dit besluit, in de handel te brengen als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen.

§ 2. Het is verboden plantenbereidingen, verkregen uit planten die vermeld zijn in lijst 1 van de bijlage bij dit besluit, te fabriceren en in de handel te brengen als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen.

Deze bepaling is niet van toepassing voor de

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 24 juin 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

1° Plantes : les organismes vivants qui sont en mesure, par photosynthèse, de produire des substances organiques à partir de matières premières inorganiques, et les champignons.

2° Plantes dangereuses : plantes impropres à la consommation humaine.

3° Préparation de plantes : le résultat de toute manipulation qui modifie la plante ou partie de la plante pour servir à la consommation humaine, à l'exclusion des additifs.

4° Forme prédosée : entre autres les formes suivantes: capsules, comprimés, dragées, gélules, granules, cachets, pilules, tablettes et autres formes semblables, sachets de poudre, ampoules buvables et flacons compte-gouttes.

5° Arômes : les substances définies à l'article 1er, § 1er, 1° de l'arrêté royal du 24 janvier 1990 relatif aux arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires.

6° Ministre : le Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.

7° Service : l'Inspection générale des denrées alimentaires du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 2. § 1er. Il est interdit de mettre dans le commerce en tant que denrées alimentaires ou composants incorporés à des denrées alimentaires, des plantes reprises dans la liste 1 des plantes dangereuses en annexe du présent arrêté.

§ 2. Il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce des préparations de plantes obtenues à partir de plantes mentionées dans la liste 1 de l'annexe au présent arrêté en tant que ou composants incorporés à des denrées alimentaires.

Cette disposition n'est pas d'application pour la

fabricage van aroma's.

De Minister kan:

1° een lijst van planten vaststellen die al dan niet voor de fabricage van aroma's mogen gebruikt worden;

2° afwijkingen op het verbod bedoeld in het eerste lid toestaan wanneer aan de hand van een toxicologisch en analytisch dossier kan worden aangetoond dat de plantenbereidingen de toxische eigenschappen of stoffen van de plant, waaruit de plantenbereidingen bekomen zijn, niet meer bevatten.

Art. 3. § 1. Het is verboden als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen te fabriceren en in de handel te brengen:

a) paddestoelen die niet vermeld zijn in lijst 2 van eetbare paddestoelen in bijlage bij dit besluit;

b) voedingsmiddelen, die paddestoelen bevatten, die niet vermeld zijn in lijst 2 van eetbare paddestoelen in bijlage bij dit besluit;

c) gedroogde paddestoelen:

- andere dan deze vermeld in lijst 2, deel 1 en 2 in bijlage bij dit besluit, indien ze geheel zijn,

- andere dan deze vermeld in lijst 2, deel 1 in bijlage bij dit besluit, indien ze in stukken zijn;

d) verschillende soorten paddestoelen vermeld in lijst 2, deel 2 in bijlage bij dit besluit die gemengd zijn met elkaar of met paddestoelen vermeld in lijst 2, deel 1 in bijlage bij dit besluit;

e) andere paddestoelen dan verse, die zodanig in stukken gescheurd zijn, dat hun soort niet meer te herkennen is;

f) paddestoelen vermeld in lijst 2, deel 2 in bijlage bij dit besluit, die zodanig in stukken gescheurd zijn, dat hun soort niet meer te herkennen is, met uitzondering van truffels en morieljes;

g) paddestoelen die insecten, insectendelen of insectenafval bevatten;

h) paddestoelen die niet zodanig vers zijn dat ze een gevaar voor de gezondheid kunnen uitmaken.

§ 2. De Minister kan een lijst van paddestoelen

fabrication d'arômes.

Le Ministre peut:

1° fixer une liste des plantes qui peuvent être utilisées ou non pour la fabrication d'arômes;

2° donner des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 1er lorsqu'il peut être prouvé à l'aide d'un dossier toxicologique et analytique que les préparations de plantes ne contiennent plus les caractéristiques ou substances toxiques des plantes dont les préparations des plantes sont obtenues.

Art. 3. § 1er. Il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce en tant que ou composants incorporés à des denrées alimentaires:

a) des champignons qui ne sont pas repris dans la liste 2 des champignons comestibles en annexe du présent arrêté;

b) des denrées alimentaires contenant des champignons qui ne sont pas repris dans la liste 2 des champignons comestibles en annexe du présent arrêté;

c) des champignons séchés:

- autres que ceux repris dans la liste 2, partie 1 et 2 en annexe du présent arrêté, s' ils sont en entier,

- autres que ceux repris dans la liste 2, partie 1 en annexe du présent arrêté, s' ils sont fractionnés;

d) des champignons repris dans la liste 2, partie 2 en annexe du présent arrêté d'espèces différentes mélangés entre eux ou avec des champignons repris dans la liste 2, partie 1 en annexe du présent arrêté;

e) des champignons, autres que frais, fractionnés de telle façon que leur espèce ne peut plus être déterminée;

f) des champignons repris dans la liste 2, partie 2 en annexe du présent arrêté qui sont fractionnés de telle façon que leur espèce ne peut plus être déterminée, à l' exception des truffes et des morilles;

g) des champignons contenant des insectes, des parties d'insectes ou des débris d'insectes;

h) des champignons qui ne sont pas frais de telle manière qu'ils peuvent présenter un danger pour la santé.

§ 2. Le Ministre peut fixer une liste de

vaststellen die al dan niet voor de fabricage van aroma's of toevoegsels mogen gebruikt worden.

Art. 4. § 1. Het is verboden voedingsmiddelen te fabriceren en in de handel te brengen, in voorgedoseerde vorm, samengesteld uit of bevattende één of meer planten die vermeld zijn in lijst 2 en lijst 3 in bijlage bij dit besluit indien geen voorafgaande notificatie bij de Dienst uitgevoerd werd overeenkomstig de volgende bepalingen.

Een notificatiedossier moet in twee exemplaren ingediend worden waarin ten minste de volgende gegevens vermeld zijn:

1° de aard van het product;

2° de ingrediëntenlijst van het product (kwalitatief en kwantitatief);

3° de nutritionele analyse van het product en kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over de aanwezigheid van bekende significante werkzame stoffen of «merkers», indien bekend, per doseereenheid en per dag, over de toxiciteit en over de stabiliteit;

4° de etikettering van het product;

5° de verbintenis geregeld en op wisselende tijdstippen ontledingen van het product uit te voeren en de resultaten ter beschikking van de Dienst te houden;

6° het bewijs van betaling van een vergoeding van 5.000 F per genotificeerd product op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

§ 2. Het is verboden voedingsmiddelen, in voorgedoseerde vorm, samengesteld uit of bevattende één of meer planten die niet vermeld zijn in lijst 3 in bijlage bij dit besluit, te fabriceren en in de handel te brengen indien geen voorafgaande notificatie bij de Dienst uitgevoerd werd, zoals bepaald in § 1 van dit artikel.

Het notificatiedossier moet de gegevens van § 1, 2de lid bevatten en bovendien alle nodige gegevens over de aard, de toxiciteit en de hoeveelheid van de belangrijkste werkzame stoffen, voor zover bekend en aantoonbaar.

§ 3. Binnen de maand na ontvangst van het in de §§ 1 en 2 bedoelde notificatiedossier stuurt de Dienst een ontvangstmelding aan de indiener ervan. De ontvangstmelding bevat een notificatienummer. Dit notificatienummer moet in alle handelsdocumenten vermeld worden.

champignons qui peuvent être utilisés ou non pour la fabrication d'arômes ou d'additifs.

Art. 4. § 1er. Il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce des denrées alimentaires, sous forme prédosée, composées de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe du présent arrêté si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en double exemplaire et comporter au moins les données suivantes:

1° la nature du produit;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative);

3° l'analyse nutritionnelle du produit et des données qualitatives et quantitatives concernant les substances actives significatives connues ou des marqueurs, par unité et par portion journalière, la toxicité et la stabilité;

4° l'étiquetage du produit;

5° l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition du Service;

6° la preuve de paiement d'une redevance de 5.000 F par produit notifié au compte du Service. Cette redevance est irrécouvrable.

§ 2. Il est interdit de fabriquer et de mettre dans le commerce des denrées alimentaires, sous forme prédosée, composées de ou contenant une ou plusieurs plantes qui ne sont pas reprises dans la liste 3 en annexe du présent arrêté, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément au § 1er du présent article.

Le dossier de notification doit contenir les données du § 1er, 2è alinéa ainsi que toutes les données nécessaires relatives à la nature, à la toxicité et aux quantités des substances actives les plus importantes, dans la mesure qu' elles sont connues et détectables.

§ 3. Dans le mois de la réception du dossier de notification visé aux §§ 1er et 2, le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification. Ce numéro de notification doit être repris dans tout document commercial.

In de ontvangstmelding kan de Dienst opmerkingen en aanbevelingen geven, onder meer voor het aanpassen van de etikettering, met name door het opleggen van de vermelding van waarschuwingen.

Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements.

§ 4. Onverminderd de toepassing van de wetgeving op de geneesmiddelen, kan de Minister, met betrekking tot de in lijst 3 van de bijlage met (*) aangeduide planten, voor de fabricage en het in de handel brengen van die planten maximale gehalten aan actieve stoffen en merkers vaststellen.

De desbetreffende besluiten worden genomen op advies van de Commissie van advies voor plantenbereidingen. De Minister bepaalt de samenstelling en de werking van die Commissie en wijst de leden ervan aan. De Commissie bestaat uit afgevaardigden van de bij het onderzoek, de fabricage, de handel en de controle van planten betrokken personen en instanties.

§ 4. Sans préjudice de la législation sur les médicaments, le Ministre peut, en ce qui concerne les plantes marquées avec (*) dans la liste 3 de l'annexe, déterminer des teneurs maximales en substances actives et marqueurs en vue de la fabrication et du commerce de ces plantes.

Les arrêtés y relatifs sont pris sur avis de de la Commission d'avis des préparations de Plantes. Le Ministre détermine la composition et le fonctionnement de cette Commission et endésigne les Membres. La Commission est composée de représentants des personnes et organismes intéressés à la recherche, à la fabrication, au commerce et au contrôle des plantes.

§ 5. De bepalingen van de §§ 1 tot 3 zijn niet van toepassing:

1° op de specerijen die vermeld zijn in het koninklijk besluit van 17 september 1968 betreffende specerijen en specerijproducten;

2° op andere keukenkruiden die klaarblijkelijk bestemd zijn om als toekruiden aan de voedingsmiddelen te worden toegevoegd;

3° op plantenbereidingen in geconcentreerde of gedeshydrateerde vorm die dienen voor de bereiding van limonades, vruchtesappen en groentesappen en waarvan de soorten voorkomen in de bijlage III van het koninklijk besluit van 19 augustus 1976 betreffende vruchtesappen, vruchtennectars, groente-sappen en bepaalde soortgelijke waren;

4° op thee (Camellia sinensis), op koffie (soorten van het geslacht Coffea) en op tisanes in builtjes.

§ 5. Les dispositions des §§ 1er à 3 ne sont pas d'application:

1° aux épices mentionnées dans l'arrêté royal du 17 septembre 1968 relatif aux épices et produits à base d'épices;

2° à d'autres herbes aromatisantes qui sont apparemment destinées à être utilisées pour être ajoutées aux denrées alimentaires;

3° aux préparations de plantes sous forme concentrée ou déshydratée servant à la préparation de limonades, jus de fruits et jus de légumes et dont les espèces sont reprises à l'annexe III de l'arrêté royal du 19 août 1976 concernant les jus et nectars de fruits, les jus de légumes et certaines denrées similaires;

4° au thé (Camellia sinensis), au café (espèces du genre Coffea) et aux tisanes en cornets.

§ 6. De Minister kan, na advies van de in § 4, 2de lid bedoelde Commissie:

1° verbieden dat bepaalde planten of plantenbereidingen met elkaar worden gemengd;

2° de handel in bepaalde planten en plantenbereidingen, al dan niet onder voorgedoseerde vorm, aan vereisten inzake het bezit van een bepaald diploma of getuigschrift voorbehouden;

3° de lijsten in bijlage bij dit besluit wijzigen.

§ 6. Le Ministre peut, après avis de la Commission visée au § 4, 2ième alinéa:

1° interdire que certaines plantes ou préparations de plantes soient mélangées entre elles;

2° réserver le commerce en certaines plantes et préparations de plantes, sous forme prédosée ou non, à la détention de diplômes ou attestations déterminés;

3° modifier les listes en annexe du présent arrêté.

Art. 5. § 1. De etikettering van planten en plantenbereidingen in voorgedoseerde vorm moet naast de naam van deze plant of planten in de taal van de streek, indien deze bestaat, ook de wetenschappelijke naam vermelden. Deze bepaling laat de toepassing van andere reglementaire bepalingen betreffende de etikettering van voedingsmiddelen onverlet.

§ 2. Het is verboden planten of plantenbereidingen in voorgedoseerde vorm onder niet-voorverpakte vorm in de handel te brengen.

Art. 6. De voedingsmiddelen die niet aan de bepalingen van dit besluit of aan de door de Minister bij toepassing van dit besluit vastgestelde bepalingen voldoen zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 7. De bepalingen van dit besluit laten de toepassing van andere reglementaire bepalingen betreffende de aanwezigheid van bepaalde planten in voedingsmiddelen onverlet.

Planten, die al dan niet in lijst 3 van de bijlage vermeld zijn, en die tot 15 mei 1997 in de Europese Unie niet in significante mate voor de menselijke voeding zijn gebruikt, vallen onder de toepassing van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.

Art. 8. § 1. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de voornoemde wet van 24 januari 1977.

§ 2. De ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie zijn eveneens belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit.

Art. 9. Het besluit van de Regent van 15 januari 1946 betreffende de handel in paddestoelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2

Art. 5. § 1er. L'étiquetage des plantes et préparations de plantes, sous forme prédosée, doit mentionner outre la dénomination, si elle existe, de la ou des plantes dans la langue de la région, le nom scientifique. Cette disposition s'applique sans préjudice de l'application d'autres dispositions réglementaires relatives à l'étiquetage de denrées alimentaires.

§ 2. Il est interdit de mettre dans le commerce sous forme non préemballée des plantes ou des préparations de plantes sous forme prédosée.

Art. 6. Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté ou aux dispositions déterminées par le Ministre en application du présent arrêté sont à considérer comme déclarées nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 7. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'application d'autres dispositions réglementaires relatives à la présence de certaines plantes dans les denrées alimentaires.

Les plantes, mentionées ou non dans la liste 3 de l'annexe, pour lesquelles la consommation humaine est jusqu'au 15 mai 1997 restée négligeable dans l'Union européenne, tombent sous l'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

Art. 8. § 1er. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi précitée du 24 janvier 1977.

§ 2. Les fonctionnaires de l'Inspection générale de la Pharmacie sont également chargés de surveiller l'application des dispositions du présent arrêté.

Art. 9. L'arrêté du Régent du 15 janvier 1946 relatif au commerce des champignons, modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 1980, est abrogé.

oktober 1980, wordt opgeheven.

Art. 10. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 10. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

Bijlage - Annexe

Lijst 1: Gevaarlijke planten die niet als of in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden

Liste 1: Plantes dangereuses qui ne peuvent être utilisées en tant que ou dans les denrées alimentaires

Wetenschappelijke naam Nederlandse naam Franse naam

Nom scientifique Nom néerlandais Nom français

Abrus precatorius L. Weesboontje Réglisse d'Amérique

Achyrocline satureioides DC.

Aconitum napellus L. Blauwe monnikskap Aconit casque de Jupiter

Aconitum spp. Monnikskap Aconit

Actaea spicata L. Christoffelkruid Actée en épi

Adenium spp.

Adonis spp. Voorjaarsadonis Adonis du printemps

Aethusa cynapium L. Hondspeterselie Petite ciguë

Agapanthus spp. Afrikaanse lelie Agapanthe

Agrostemma githago L. Bolderik Nielle des blés

Aleurites spp. o.a. Houtolieboom Aleurite, e.a. Bancoulier

Alkanna spp. Alkanna Orcanette

Amaryllis spp. Amaryllis Amaryllis

Ammi majus L. Groot akkerscherm Grand ammi

Anacyclus officinarum Hayne Duitse bertram Pyrèthre d'Allemagne

Anacyclus pyrethrum (L.) Lag. Roomse bertram Pyrèthre d'Afrique

Anadenanthera spp.

(= Piptadenia peregrina (L.) Benth.)

Anagallis arvensis L. Guichelheil Mouron rouge des champs

Anadenanthera spp.

Anamirta cocculus (L.) Wight et Arn. Kokkelkorrelstruik Coque du Levant

Anchusa spp. Ossentong Buglosse

Andromeda spp. Lavendelhei Andromède

Anemone spp. Anemoon Anémone

Anhalonium lewinii Henning

Annona spp. o.a. Zuurzakboom e.a. Corossol, Ceour de boeuf

Antiaris toxicaria (Pers.) Lesch.

Aquilegia vulgaris L. Wilde akelei Ancolie vulgaire

Arbutus unedo L. Aardbeiboom Arbousier commun

Areca catechu L. Areka, Betelnootpalm Aréquier

Argyranthemum frutescens (L.) Sch. Bip. Struikmargriet

(= Chrysanthemun frutescens L.)

Arisaema spp. o.a. Drakeraap e.a. Navet indien

Aristolochia serpentaria L. Virginische slangenwortel Vipérine de Virginie

Aristolochia spp. Pijpbloem Aristoloche commune

Arnica chamissonis Less.

Arnica montana L. Valkruid Arnica

Artemisia abrotanum L. Citroenalsem Aurone mâle, Citronelle

Artemisia absinthium L. Absintalsem Absinthe, Armoise absinthe

Artemisia annua L. Zomeralsem Armoise annuelle

Artemisia apiacea Hance

Artemisia cina O. Berg et C.F. Schmidt Alsemwormkruid Semen-contra, Semencine

Artemisia frigida Willd.

Artemisia maritima L. Zeealsem Armoise maritime

Artemisia nitida Bertol.

Artemisia pallens Wall. ex DC.

Artemisia pontica L. Kleine alsem, Pontische alsem Petite absinthe

Artemisia umbelliformis Lam. Génépi blanc

Artemisia vallesiana Lam. Armoise du Valais

Arum maculatum L. Gevlekte aronskelk Arum tacheté, Gouet tacheté

Asarum canadense L. Asaret du Canada

Asarum europaeum L. Mansoor Asaret d'Europe

Ascophyllum nodosum Le Jolis Ascophylle noueuse

Asimina triloba (L.) Dunal Pawpaw Asiminier

Athyrium filix-femina (L.) Roth Wijfjesvaren Fougère femelle

Atractylis gummifera L. Chardon à glu

Atractylodes macrocephala Koidz.

Atractylodes ovata DC.

Atropa belladonna L. Wolfskers Belladone

Atropa spp.

Aucuba japonica Thunb. Aucuba Aucuba

Baptisia spp. o.a. Wilde indigo e.a. Indigo sauvage

Belamcanda chinensis (L.) DC.

Berberis vulgaris L. Zuurbes Epine-vinette

Borago spp. Bernagie Bourrache

Brachyglottis spp.

Brayera anthelmintica Kunth Kousso

(= Hagenia abyssinica (Bruce) J.F. Gmel.)

Brugmansia spp.

Brunfelsia spp.

Bryonia spp. o.a. Heggerank Bryone

Buxus sempervirens L. Palmboompje Buis

Cachrys pabularia (Lindl.) Herrnst. Et Heyn

(= Prangos pabularia Lindl.)

Caladium spp. Pédiveau

Calea zacatechichi Schltdl.

Calla palustris L. Slangewortel Calla des marais

Callitris quadrivalvis Vent.

Calophyllum inophyllum L.

Caltha palustris L. Dotterbloem Souci d'eau, Populage des marais

Cananga odorata (Lam.) Ylang-ylang Ylang-ylang

Hook.f. et Thomson

Cannabis sativa L. Hennep Chanvre

Caragana arborescens Lam.

Carlina caulescens L.

Caryota spp. e.a. Palmier céleri

Catha edulis (Vahl) Forssk. ex Endl. Qat Khat

Catharanthus roseus (L.) G.Don. Roze maagdenpalm Pervenche de Madagascar

Caulophyllum thalictroides (L.) Michx.

Centella asiatica (L.) Urb. Gotu kola Hydrocotyle d' Asie

(= Hydrocotyle asiatica L.)

Cephaelis acuminata Karst.

(= Uragoga granatensis Baill.)

Cephaelis ipecacuanha (Brot.) Tussac Braakwortel, Ipecacuanha Ipéca du Brésil

(= Uragoga ipecacuanha (Brot.) Baill.)

Cestrum spp.

Cheiranthus cheiri L. Muurbloem Giroflée des murailles

Chenopodium ambrosioides L. Welriekende ganzevoet Chénopode fausse-ambroise

Cicuta virosa L. Waterscheerling Ciguë vireuse

Cineraria spp. Cinéraire

Citrullus colocynthis (L.) Schrad. Kolokwint Coloquinte officinale

(= Cucumis colocynthis L.)

Clematis vitalba L. Bosrank Clématite des haies

Clivia miniata Regel Clivia Fleur de Saint Joseph

Clusia rosea Jacq.

Cnidoscolus spp.

Colchicum autumnale L. Herfsttijloos Colchique d'automne

Colutea arborescens L. Europese blazenstruik Baguenaudier, Arbre à vessies

Comandra spp.

Conium maculatum L. Gevlekte scheerling Grande ciguë

Convallaria majalis L. Lelietje-van-dalen, Meiklokje Muguet

Convolvulus scammonia L. Purgeerwinde Scammonée

Coriaria myrtifolia L. Looiersstruik Redoul

Coriaria thymifolia Humb. et Bonpl.

Coronilla varia L. Bont kroonkruid Coronille bigarrée

Corydalis spp. Helmbloem, o.a. Holwortel e.a. Corydale creuse

Corynanthe spp. Yohimbe Yohimbe

Cotoneaster spp. Dwergmispel Cotonéaster

Crinum asiaticum L.

Crotalaria spp.

Croton eluteria Benn.

Croton spp.

Cryptostegia spp.

Cupressus sempervirens L. Cipres Cyprès

Cycas spp. Cycaspalm, Varenpalm Cycas

Cynodon dactylon (L.) Pers. Handjesgras Chiendent dactyle

Cynoglossum spp. Hondstong Cynoglosse

Cypripedium calceolus L. Vrouwenschoentje Sabot de Vénus

Cytisus scoparius (L.) Link. Gewone brem Genêt à balais

(= Sarothamnus scoparius (L.) Wimm. ex W.D. Koch.)

Cytisus spp.

Dalechampia scandens Jacq.

Daphne mezereum L. Rood peperboompje Bois-gentil, Bois-joli

Daphne spp.

Datura spp.

Datura stramonium L. Doornappel Stramoine

Datura stramonium L. var. tatula (L.) Torr.tatula L.

Delphinium spp. Ridderspoor Staphisaigre, Dauphinelle

Derris spp.

Dianthus caryophyllus L. Tuinanjer Oeillet des fleuristes

Dicentra spectabilis (L.) Lem. Gebroken hartje Coeur de Marie, Coeur de Jeanette

Dichondra repens J.R. et G. Forst.

Dictamnus albus L. Vuurwerkplant, Essenkruid Dictame blanc, Fraxinelle

Dieffenbachia spp. Dieffenbachia Dieffenbachia

Digitalis lanata Ehrh. Wollig vingerhoedskruid Digitale laineuse

Digitalis purpurea L. Gewoon vingerhoedskruid Digitale pourpre

Digitalis spp. Vingerhoedskruid Digitale

Dipteryx odorata (Aubl.) Willd. Tonkabonen boom Fève de Tonka

Dirca palustris L.

Drosera intermedia Hayne Kleine zonnedauw Rossalis intermédiaire

Drosera longifolia L. Lange zonnedauw Rossalis à feuilles longues

(= Drosera anglica Huds.)

Dryopteris filix-mas (L.) Schott Mannetjesvaren Fougère mâle

Duboisia spp.

Ecballium elaterium (L.) A. Rich. Springkomkommer

Echium spp. o.a. Slangekruid e.a.Vipérine

Ephedra spp. o.a. Zeedruif Ephédra

Eranthis hyemalis (L.) Salisb. Winterakoniet Eranthe d'hiver, Hellébore d'hiver

Erechtites spp.

Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl L. Japanse mispel Néflier du Japon, Bibassier

Erythrina spp. Erythrina Erythrine

Erythroxylum coca Lam. Cocastruik Coca

Euonymus atropurpureus Jacq. Fusain noir pourpré

Euonymus europaeus L. Wilde kardinaalsmuts Fusain d'Europe

Eupatorium triplinerve Vahl

Euphorbia spp. o.a. Wolfsmelk, Kerstster e.a. Euphorbe panachée, Poinsettia

Excoecaria agallocha L.

Fagus sylvatica L. Gewone beuk Hêtre commun

Ficaria renunculoïdes Monch.

Forestiera spp.

Fritillaria imperialis L. Keizerskroon Fritillaire impériale

Fucus serratus L. Zaagwier Varech denté

Galanthus spp. o.a. Sneeuwklokje e.a. Perce-neige

Galega officinalis L. Galega Galéga, Sainfoin d'Espagne

Galipea officinalis Hancock Angusturaboom Angusture vraie

(= Cusparia officinalis (Hancock.) Engl.)

Garcinia hanburyi Hook. f.

Gaultheria procumbens L.

Gelsemium spp. Jasmin jaune

Genista tinctoria L. Verfbrem Genêt des teinturiers

Glechoma hederacea L. Hondsdraf Lierre terrestre

Globularia alypum L. Drietandkogelbloem Globulaire turbitt

Globularia vulgaris L. Gewone kogelbloem Globulaire commune

Gloriosa superba L. Prachtlelie

Gratiola officinalis L. Genadekruid Gratiole

Guatteria gaumeri Greenm. Yumel Yumel

Harungana madagascariensis Lam. ex Poir. Guttier du Gabon

(= Haronga madagascariensis L. (Lam. ex Poir.) Choisy

Hedera helix L. Klimop Lierre commun

Heimia spp.

Heliotropium europaeum L. Europese heliotroop Héliotrope d'Europe

Heliotropium indicum L. Indische zonnewende Héliotrope

Heliotropium spp. Heliotroop, Zonnewende Héliotrope

Helleborus spp. Nieskruid, o.a. Kerstroos Hellébore, e.a. Rose de Noël

Hepatica nobilis Gars. Leverbloempje Anémone hépatique

(= Anemone hepatica L.)

Heracleum mantegazzianum Reuzenberenklauw Berce de Caucase

Sommier et Levier

Hippomane mancinella L. Manchineel Mancenillier

Homalomena spp.

Hura crepitans L. Zandkokerboom Arbre au diable, Sablier blanc

Hyacinthus orientalis L. Hyacint Jacinthe d'Orient

Hyoscyamus muticus L. Jusquiame d'Egypte

Hyoscyamus niger L. Bilzekruid Jusquiame noire

Hyoscyamus spp.

Ilex aquifolium L. Hulst Houx

Illicium anisatum L. Japanse steranijs Anis étoilé du Japon

(= Illicium religiosum Siebold et Zucc.

Indigofera tinctoria L. Indigostruik Indigotier

Ipomoea purga (Wender.) Hayne Jalappe Jalap

(= Exogonium purga (Wender.) Benth.)

Ipomoea spp. Pronkwinde Ipomée

Iris spp. o.a. Lis Iris

Isatis tinctoria L. Wede Pastel

Jatropha curcas L. Médicinier, Pourghère

Juniperus sabina L. Sabijnse jeneverbes Genévrier sabine

Kalmia latifolia L. Lepelboom Laurier de montagne

Laburnum anagyroides Medik. Gewone goudenregen Cytise faux ébénier

(= Cytisus laburnum L.)

Lactuca virosa L. Gifsla Laitue vireuse

Larrea tridentata L. Creosootstruik

Lawsonia inermis L. .) Henna Henné

(= Lawsonia alba Lam

Leucojum vernum L. Lenteklokje Nivéole printanière

Leucophae spp.

Ligustrum vulgare L. Wilde liguster Troène commun

Liriope spp.

Lithospermum spp. o.a. Parelzaad e.a. Grémil

Lobelia inflata L. Gezwollen lobelia Lobélie enflée

Lonchocarpus spp.

Lonicera caprifolium L. Tuinkamperfoelie Chèvrefeuille des jardins

Lophophora wiliamsii (Lem. Ex Salm-Dyck) J.M. Coult Peyotl Peyotl

(= Anhalonium lewinii Henning)

Lupinus spp. Lupine Lupin

Lycium spp. Boksdoorn Lyciet

Lycoris spp.

Lyonia spp.

Magnolia officinalis Rehder et E.H. Wilson Magnolia Magnolie officinal

Mahonia aquifolium (Pursh) Nutt. Mahonia Mahonie à feuilles de houx

Maianthemum bifolium (L.) Dalkruid Maianthème à deux feuilles

F.W. Schmidt

Mallotus philippensis (Lam.) Kamalaboom Kamala, Rottlière des teinturiers

Müll. Arg.

Mandragora officinarum L. Alruin Mandragore officinale

Meconopsis spp. Schijnpapaver

Melittis melissophyllum L. Bijenblad Mélitte à feuilles de mélisse

Menispermum canadense L.

Mercurialis annua L. Tuinbingelkruid Mercuriale annuelle

Mercurialis perennis L. Bosbingelkruid Mercuriale vivace

Mesembryanthemum spp. o.a. Middagbloem, Ijskruid e.a. Ficoïde glaciale

Mimosa spp. Mimosa

Mucuna pruriens (= Dolichos pruriens L.)

Muscari comosum (L.) Mill. Kuifhyacint Muscari à toupet

Myoporum laetum G. Forst.

Narcissus poeticus L.

Narcissus spp. Witte narcis, Dichtersnarcis Narcisse des poètes

Nerium spp. Oleander Laurier-rose

Nicotiana spp. o.a. Tabak Tabac

Nigella damascena L. Juffertje-in-'t-groen Nigelle de Damas

Nigella sativa L. Zwarte komijn Cumin noir, Toute épice

Nymphaea alba L. Witte waterlelie Nénuphar blanc

Nymphaea odorata Ait. Geurende waterlelie Nénuphar odorants

Ochrosia spp.

Ornithogalum spp. Vogelmelk Ornithogale

Orobanche spp. Bremraap Orobanche

Oxalis spp. Klaverzuring Oxalide, Oxalis

Paeonia spp. Pioen Pivoine

Papaver somniferum L. Slaapbol, Papaver, Maankop Pavot officinal

Paris quadrifolia L. Eenbes Parisette

Parthenocissus quinquefolia (L.) Vijfbladige wingerd Vigne vierge

Planch.

Pausinystalia johimbe (K. Schum.) Pierre Yohimbe Yohimbe

Pedilanthus spp.

Peganum harmala L. Harmala Harmal

Petasites spp. Hoefblad Pétasite

Petunia violacea Lindl.

Philodendron spp.

Physostigma venenosum Balf. Calabarbonen Fèves de Calabar

Phytolacca spp. Karmozijnbes Phytolaque

Picramnia antidesma Sw. Macary bitter

Pieris formosa (Wall.) D. Don

Pieris japonica (Thunb.) D. Don ex Murr.

Pilocarpus spp.

Piscidia piscidula (L.) Sarg. Piscidia Piscidie

(= Piscidia erythrina (Loefl.) L.

Podophyllum peltatum L. Voetblad Podophyllée

Polygonatum odoratum (Mill.) Druce.) Welriekende salomonszegel Sceau de Salomon odorant

(= Polygonatum officinale All

Poncirus trifoliata (L.) Raf. Driebladcitrus Oranger trifolié

Psoralea spp.

Psychopetalum spp. e.a. Herbe au bitume

Psychotria viridis Ruiz. et Pav.

Pteridium aquilinum (L.) Kuhn. Adelaarsvaren Fougère-aigle

Pulsatilla vulgaris Mill. Wildemanskruid Anémonz pulsatille

Pyrularia pubera Michx. Buffelnoot

Quassia amara L. Kwassieboom Quassier

(= Simaruba amara Aubl.)

Quassia simaruba L.f. Kwassieboom Quassier

Quassia spp.

Quillaja saponaria Molina. Zeephoutboom Bois de Panama

Ranunculus ficaria L. Speenkruid Ficaire

(= Ficaria ranunculoides Moench)

Ranunculus spp. Boterbloem Renoncule

Rauvolfia serpentina (L.) Rauvolfia Rauvolfia

Benth. ex Kurz

Rauvolfia spp.

Rhododendron spp. Rododendron Rhododendron

Rhodomyrtus spp.

Rhus spp. Sumak Sumac

Rhynchosia spp.

Richardia scabra L. Valse ipecacuanha Faux ipéca

Ricinus communis L. Wonderboom Ricin commun

Rivina humilis L.

Roemeria hybrida L. DC.

Rubia tinctorum L. Meekrap Garance

Ruta graveolens L. Wijnruit Rue des jardins

Ruta spp.

Sanguinaria canadensis L. Bloedwortel Sanguinaire du Canada

Sansevieria spp. Vrouwentongen Sansevière

Saponaria officinalis L. Zeepkruid Saponaire officinale

Sassafras officinale Nees et Eberm. Sassafrashout Bois de sassafras

Saussurea spp.

Schefflera spp.

Schinus molle L. Peruviaanse peperboom Faux poivrier

Schinus terebinthifolius Raddi. Braziliaanse peperboom Baies roses, Poivre rose

Schoenocaulon officinale Cham. et Schtdl.. Sabadilkruid Cévadille

(= Sabadilla officinalis Brandt. et Ratzeb.)

Scindapsus spp.

Scopolia spp.

Scrophularia spp. Helmkruid Scrofulaire

Scutellaria spp. Blauw glidkruid Scutellaire toque

Selenicereus grandiflorus (L.) Koningin der nacht Reine de la nuit

Britton et Rose

Senecio spp. Kruiskruid Séneçon

Sesbania spp.

Sida rhombifolia L.

Solandra grandiflora Sw.

Solanum nigrum L. Zwarte nachtschade Morelle noire

Solenostemma argel (Delile) Hayne

Sorbus domestica L. Peerlijsterbes Cormier, Sorbier domestique

Spartium junceum L. Spaanse brem Genêt d'Espagne

Spathiphyllum spp.

Spigelia anthelmia L.

Spigelia marilandica (L.) L.

Sprekelia spp. Goudlelie e.a. Croix de Saint Jacques

Stephania tetrandra S. Moore

Stephanotis spp. Bruidsbloem Jasmin de Madagascar

Sternbergia spp.

Strophanthus kombe Oliv.

Strophanthus spp.

Strychnos nux-vomica L. Braaknootboom Vomiquier

Strychnos spp.

Symphoricarpus albus (L.) S.F. Blake Sneeuwbes Symphorine

(= Symphoricarpus racemosus Michx.)

Symphytum spp. Smeerwortel Consoude

Tabebuia spp.

Tabernanthe iboga Baill. Ibogo Iboga

Tamus communis L. Spekwortel Tamier commun

Tanacetum balsamita L. Balsemwormkruid Menthe-coq

(= Chrysanthemum balsamita (L.) Baill. non L.)

Tanacetum cinerariifolium (Trevir) Dalmatisch vlooienkruid Pyrèthre

Sch. Bip. (= Chrysanthemum cinerarifolium Trevir Vis.)

Tanacetum vulgare L. Boerenwormkruid Tanaisie vulgaire

(= Chrysanthemum vulgare (L.) Bernh.)

Taxus spp. Taxus If

Tephrosia spp.

Tetraclinis articulata (Vahl.) Mast. Kamercipres

(= Callitris quadrivalvis Vent.)

Teucrium chamaedrys L. Echte gamander Germandrée petit-chêne

Teucrium polium L. Germandrée tomenteuse

Thevetia spp. o.a. Gele oleander e.a. Laurier-rose jaune

Thuja occidentalis L. Westerse levensboom Thuya d' Occident

Trichocereus spp.

Trichodesma incanum Bunge

Trichosanthes kirilowii Maxim.

Trollius europaeus L. Europese trollius Trolle d' Europe

Tulipa spp. Tulp Tulipe

Turbina corymbosa (L.) Raf.

Tussilago spp. Klein hoefblad Tussilage

Tylophora asthmatica Wight et Arn.

Urginea spp. Zeeajuin Scille maritime

Veratrum spp. Nieswortel Vératre

Vincetoxicum hirundinaria Medik. Witte engbloem Dompte-venin

(= Vincetoxicum officinale Moench)

Wikstroemia spp.

Wisteria floribunda (Willd.) DC. Japanse blauweregen Glycine du Japon

Wisteria sinensis (Sims) Sweet. Chinese blauweregen Glycine de Chine

Xysmalobium undulatum (L.) R. Br.

Yucca filamentosa L. Palmlelie Yucca

Zanthoxylum alatum Roxb.

Zigadenus spp. Alkaligras Cannash

Lijst 2 : Eetbare paddestoelen Liste 2 : Champignons comestibles

Deel 1:Gekweekte eetbare paddestoelen Partie 1:Champignons comestibles cultivés

Wetenschappelijke naam Nederlandse naam Franse naam

Nom scientifique Nom néerlandais Nom français

Agaricus arvensis Sch. :Fr. Anijschampignon Agaric des jachères

Agaricus bisporus (Lange) Sing. Var. Albidus Gekweekte champignon Agaric bispore, Champignon de (Lange) Sing Paris, variété blanche

Agaricus bisporus (Lange) Sing. Var. Avellanuss Kastanjechampignon Agaric bispore, Champignon de (Lange) Sing Paris, variété blonde

Agaricus bitorquis (Quélet) Saccardo Straatchampignon Psalliote des trottoirs

Agaricus campestris L.:Fr. Weidechampignon Agaric des jachères

Agaricus silvicola (Vitt.) Peck Slanke anijschampignon Agaric sylvicole

Agrocybe cylindracea (DC.:Fr.) Maire Populierleemhoed Pholiote du Peuplier, Pivoulade

Coprinus comatus (Müll.:Fr.) Pers. Geschubde inktzwam Coprin chevelu

Flammulina velutipes (Curt.: Fr.) Singer Fluweelpootje Collybie à pied velouté

Ganoderma tsugae Murr.

Grifola frondosa (Dicks.: Fr.)S.F.Gray Eikhaas Poule de bois, Polypore

en touffes

Hypholoma capnoides (Fr.: Fr.)Kummer Dennezwavelkop Hypholome doux

Hericium erinaceus (Bull.: Fr.) Pers. Pruikzwam Hydne hérisson

Hirneola auricula-judae (Bull. : Fr.) Berk. Judasoor Oreille de Judas

Hypsizygus tessulatus (Bull. : Fr.) Sing. Buna Shimeji Buna Shimeji

Hypsizygus ulmarius (Bull.: Fr.) Kühner Iepenzwam Lyophylle de 1'Orme

Laetiporus sulphureus (Bull.:Fr.) Murrill Zwavelzwam Polypore souffré

Lentinula edodes (Berk.) Pegler Shiitake Shiitake

Lepista nuda (Bull.:Fr.)Cooke Paarse schijnridder Pied bleu

Leucoagaricus leucothites (Vitt.) Wasser Blanke Parasolzwam Lépiote pudique

Lyophyllum shimeji (Kawam.) Hongo Hon-Shimeji Hon-Shimeji

Morchella esculenta (L.:Fr.)Pers. Gewone morielje Morille commune

Pholiota mutabilis (Scop. : Fr.) Kumm. Kleine bundelzwam Pholiote changeante

Smith & Singer

Pholiota nameko (I. Ito) S. Ito & Imai Nameko Naméko

Pleurotus cornucopiae (Paulet ex Pers.) Trechteroesterzwam Pleurote corne, Rolland d'abondance

Pleurotus citrinopileatus Singer Goudkleurige oesterzwam Pleurote jaune

Pleurotus colombinus

Pleurotus cystidiosus O.K. Miller

Pleurotus eryngii (DC.: Fr.) Quélet Kruisdisteloesterzwam Pleurote du Panicaut

Pleurotus flabellatus (M.J. Berk & Broome) Sacc.

Pleurotus ostreatus (Jacq. Fr.) Kummer Gewone oesterzwam Pleurote en huitre

Pleurotus pulmonarius (Fr.:Fr.) Quélet Bleke oesterzwam Pleurote pulmonaire

Pleurotus sajor-caju (Fries) Singer

Pleurotus salmoneostramineus Vassil Zalmoesterzwam Pleurote saumon

Pleurotus sp. Florida (Eger) Floridazwam Pleurote de Floride

Polyporus umbellatus (Pers.:Fr.) Fr. Schermpjeseikhaas Polypore en ombelle

Stropharia rugosoannulata Murrill Blauwplaatstropharia Strophaire à anneau rugueux

Volvariella volvacea (Bull. :Fr.) Singer Rijststrozwam, Tropische beurszwam Volvaire cultivée

De paddestoelen vermeld in deel 2 van lijst 2 in de mate dat ze kunnen geteeld worden en voor menselijke consumptie geschikt blijven..

Les champignons repris dans la partie 2 de la liste 2 dans la mesure ou ils peuvent être cultivés et restent propres à la consommation humaine.

Deel 2 : Wilde paddestoelen die mogen in de handel Partie 2 : Champignons sauvages qui peuvent

gebracht worden in zoverre de reglementering être mis dans le commerce pour autant que la

van bedreigde soorten dat toelaat réglementation pour la conservation

des espèces menacées le permette

Wetenschappelijke naam Nederlandse naam Franse naam

Nom scientifique Nom néerlandais Nom français

Agaricus bitorquis (Quél.) Sacc.	Straatchampignon	Psalliote des trottoirs
Agaricus campestris L.:Fr.	Weidechampignon	Agaric champêtre
Agrocybe cylindracea (DC.:Fr.) Maire	Populierleemhoed	Pholiote du jeuplier; Pivoulade
Aleuria aurantia (Pers.: Fr.) Fuck.	Grote oranje bekerzwam	Pézize orangée
Amanita rubescens (Pers. :Fr.) S.F. Gray	Parelamaniet	Amanite rougissante; Golmotte

Armillaria mellea (Vahl.: Fr.) Kummer s.l.	Honingzwam s.l.	Armillaire couleur de miel s.l.
Hirneola auricula-judae (Bull.: Fr.) Berk.	Judasoor	Oreille de Judas
Boletus edulis Bull.: Fr.	Eekhoorntjesbrood	Cèpe de Bordeaux
Boletus erythropus Pers.	Gewone heksenboleet	Bolet à pied rouge
Calocybe gambosa (Fr.: Fr.) Singer	Voorjaarspronkridder	Tricholome de la Saint-Georges; Mousseron
Cantharellus cibarius Fr.: Fr.	Hanekam; Dooierzwam; Cantharel	Chanterelle orangée
Cantharellus tubaeformis Fr.: Fr.	Trechtercantharel	Chanterelle en tube
Coprinus comatus (Müll.: Fr.) S.F. Gray	Geschubde inktzwam	Coprin chevelu
Craterellus cornucopioides (L.: Fr.) Pers.	Hoorn-van-overvloed	Trompette de la mort
Disciotis venosa (Pers.: Fr.)	Grote aderbekerzwam	Pézize veinée
Flammulina velutipes (Curt.: Fr.) Singer	Fluweelpootje	Collybie à pied velouté
Hydnum repandum L.: Fr.	Gele stekelzwam	Pied de mouton
Hygrophoropsis aurantiaca (Wülf.: Fr.) Maire	Valse cantharel	Fausse girolle
Laccaria amethystina (Huds.) Cooke	Amethistzwam; Rode koolzwam	Laccaire améthyste
Laccaria laccata (Scop.: Fr.) Cooke	Fopzwam	Laccaire laqué
Lactarius deliciosus (L.: Fr.) S.F. Gray	Oranjegroene melkzwam	Lactaire délicieux
Langermannia gigantea (Batsch.: Pers.) Rostk.	Reuzenbovist	Vesse-de-loup géante
Lepista inversa (Scop.) Pat.	Roodbruine trechterzwam	Clitocybe inversé
Lepista nuda (Bull.: Fr.) Cooke	Paarse schijnridderzwam	Pied bleu
Leucoagaricus leucothites (Vitt.) Wasser (Lepiota naucina)	Blanke parasolzwam	Lepiote pudique
Macrolepiota procera (Scop.: Fr.) Singer	Grote parasolzwam	Coulemelle, Lépiote élevée
Marasmius oreades (Balt.: Fr.) Fr.	Weidekringzwam	Marasme des Oréades; Faux mousseron
Morchella angusticeps Peck		
Morchella elata Fr.:Fr.	Kegelmorielje	Morille conique
Morchella esculenta (L.: Fr.) Pers.	Gewone morielje	Morille commune
Pleurotus ostreatus (Jacq.: Fr.) Kummer	Gewone Oesterzwam	Pleurote en forme d'huître

Russula cyanoxantha (Schaeff.) Fr.	Regenboogrussula	Russule charbonnière
Russula vesca Fr.	Smakelijke russula	Russule comestible
Russula virescens (Schaeff.) Fr.	Ruwe russula	Russule verdoyante; Palomet
Suillus granulatus (L.) O. Kuntze	Melkboleet	Bolet granulé
Suillus grevillei (Klotzsch: Fr.) Singer	Gele ringboleet	Bolet élégant
Suillus luteus (L.: Fr.) S.F. Gray	Bruine ringboleet	Bolet jaune
Tremella fuciformis Berk.	Witte trilzwam	Trémelle blanche
Tricholoma caligatum (Viv.) Ricken	Matsu-take	Matsutake
Tricholoma equestre (L.: Fr.) Kummer	Gele ridderzwam	Tricholome équestre
Tricholoma populinum Lange	Populierridderzwam	Tricholome des peupliers
Tricholoma portentosum (Fr.: Fr.) Quélet	Glanzende ridderzwam	Tricholome prétentieux
Tricholoma terreum (Sch.: Fr.) Kummer	Donkergrijze ridderzwam	Tricholome terreux; Petit-gris
Tuber aestivum Vitt.	Zomertruffel	Truffe d'été
Tuber magnatum Pico sp.	Witte truffel	Truffe blanche
Tuber melanosporum Vitt.	Perigordtruffel	Truffe du Périgord
Tuber Indicum	Chinese of Aziatische truffel	Truffe chinoise ou aziatique
Tuber uncinatum Chatin	Bourgognetruffel	
Xerocomus badius (Fr.: Fr.) Gilbert	Kastanjeboleet	Bolet bai

Lijst 3 : Te notificeren planten **Liste 3 : Plantes à notifier si**

indien in voorgedoseerde vorm **sous forme prédosée**

Wetenschappelijke naam Nederlandse naam Franse naam

Nom scientifique Nom néerlandais Nom français

Abies spp. Zilverspar Sapin

Acacia spp. Acacia Acacia

Acanthea virilis L. (*) Muira-Puama, Potentiehout Muira-Puama

Achillea millefolium L. Gewoon duizendblad Achillée millefeuille

Acorus calamus L. (*) Kalmoes Acore vrai

Adiantum capillus-veneris L. Venushaar Cheveux de Vénus

Aesculus hippocastanum Witte paardekastanje Marronnier commun

Aframomum angustifolium K. Schum.

(= Amomum angustifolium)

Aframomum melegueta K. Schum. Paradijszaad Grains de paradis

Agrimonia eupatoria L. Gewone agrimonie Aigremoine eupatoire

Ajuga reptans L. Kruipend zenegroen Bugle rampante

Alchemilla alpina L. Alpen-vrouwenmantel Alchémille des Alpes

Alchemilla vulgaris L. Spitslobbige vrouwemantel Alchémille à lobes aigus

Alchemilla xanthochlora Rothm. Geelgroene vrouwenmantel Alchémille vert-jaunâtre

Alliaria petiolata (M. Bieb) Cavara et Grande Look-zonder-look Alliaire

(= Sisymbrium alliaria Scop.)

(= Erysimum alliaria L.)

Allium spp. Ui, Prei, Knoflook Oignon, Poireau, Ail

Alnus glutinosa (L.) Gaertn. Zwarte els Aulne commun, Aulne noir

Aloe ferox Mill. (*) Kaapse Aloë Aloès

Aloe vera (L.) Burm. f. (*) Echte Aloë Aloès

Aloysia triphylla (L'Hér) Britton (*) Geurig ijzerhard Verveine odorante, Verveine citron-

(= Lippia citriodora Humb., Bonpl. et Kunth) née, Verveine-citronelle

Alpinia galanga (L.) Willd. Galgant (grote) Grand galanga

Alpinia officinarum Hance Galgant (kleine) Petit galganga

Althaea spp. Heemst, Stokroos Guimauve, Rose trémière

Ammi visnaga (L.) Lam. (*) Fijn akkerscherm Herbe aux cure-dents, Petit ammi

(= Amomum melegueta Roscoe)

Ananas comosus (L.) Merr. Ananas Ananas

Anethum graveolens L. Dille Aneth, Fenouil bâtard

Angelica archangelica L. Grote engelwortel Angélique vraie

Angelica sinensis Diels (*)

Antennaria dioica (L.) Gaertn. Rozenkransje Pied-des-chat

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. Echte kervel Cerfeuil

Anthyllis vulneraria L. Wondklaver Vulnéraire

Apium graveolens L. Selderij Céleri

Arachis hypogaea L. Aardnoot (Graine d')arachide

Arctium lappa L. Grote klit Grande bardane

(= Lappa major Gaertn.)

Arctium minus (Hill) Bernh. Kleine klit Petite bardane

(= Lappa minor Hill)

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng. (*) Beredruif Busserole, Raisin d'ours

Armoracia rusticana P. Gaertn., Mierikswortel, Mierik Raifort, Cranson

B. Mey. et Scherb.

Artemisia dracunculus L. Dragon Estragon

Artemisia genipi Weber Alpenbijvoet Génépi vrai, Génépi noir

Artemisia vulgaris L. Bijvoet Armoise commune

Asparagus officinalis L. Tuin asperge Asperge

Aspidosperma tomentosum Martius et Zucc. Quebracha Quebracha

Schltdl.

Astragalus membranaceus Bunge Astragalus Astragale

Astragalus spp. O.a. Hokjespeul, Tragacanth Astragale

Avena sativa L. Haver Avoine

Ballota nigra L. Stinkende ballote Ballotte noire

Barosma spp. Bucco Buchu

Bellis perennis L. Madeliefje Pâquerette

Beta vulgaris L. (Suiker)biet Betterave

Betula spp. Berk Bouleau

Bixa orellana L. Orleaanboom Rocoyer

Boswellia spp. Wierook Encens

Brassica spp. (Zwarte) mosterd Moutarde (noire)

Calamintha nepeta (L.) Savi subspp. Spruneri (Boiss.) Nyman

(= Calamintha officinalis Moench) Kleinbloemige steentijm Calament à petites fleurs

Calendula officinalis L. (Tuin)goudsbloem Souci officinal

Calluna vulgaris (L.) Hull Struikhei Bruyère commune

Camellia sinensis (L.) Kuntze Theestruik Théier

Capsella bursa-pastoris (L.) Medik Gewoon herderstasje Bourse à pasteur commune

Capsicum spp. o.a.Spaanse peper, Paprika e.a. Piment, Poivron

Carex arenaria L. Zandzegge Laîche des sables

Carica papaya L. Papaja, Meloenboom Papayer

Carlina acaulis L. (*) Zilverdistel Carline acaule

Carpinus betulus L. Haagbeuk Charme

Carthamus tinctorius L. Saffloer Carthame des teinturiers

Carum carvi L. Echte karwij Carvi, Cumin de prés

Cassia fistula L. (*) Indische goudenregen Canéficier, Cassier

Castanea spp. o.a. Tamme kastanje e.a. Châtaignier commun

Centaurea centaurium L. Centaurie

Centaurea cyanus L. Korenbloem Bleuet des champs, Centaurée bleuet

Centaurium erythraea Rafn Echt duizendguldenkruid Erythrée petite centaurée

Ceratonia siliqua L. Johannesbroodboom Caroubier

Cetraria islandica Ach. Ijslands mos Lichen d'Islande

Chamaemelum nobile (L.) All. Roomse kamille Camomille romaine

(= Anthemis nobilis L.)

Chelidonium majus L. (*) Stinkende gouwe Chélidoine

Chimaphila umbellata (L.) Barton (*) Schermwintergroen Pyrole ombellée, Chimaphile en ombelle

Chondrus crispus of Stachh. Carrageen (Iers moswier) Mousse d'Irlande

(= Fucus crispus L.)

Chrysanthellum americanum Vatke Chrysantellum

Cichorium intybus L. (Wilde) Cichorei Chicorée (sauvage)

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (*) Zilverkaars, Wandluizekruid Actée à grappes, Cimicaire à

(= Actaea racemosa Gilib.) grappes

Cinchona spp. Kina (boom) Quinquina

Cinnamomum aromaticum Nees Chinese kaneel Cannelier de Chine

(= Laurus cassia Nees)

Cinnamomum spp. Kaneel (boom) Cannelle, Cannelier

Citrus spp. Sinaasappelboom, Citroenboom Oranger, Citronnier

Cnicus benedictus L. Gezegende distel Chardon-bénit

Cochlearia officinalis L. Echt lepelblad Cochléaire officinale

Cocos nucifera L. Kokospalm Cocotier

Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf. (*) Codonopsis Codonopsis

Coffea spp. Koffiestruik Caféier

Cola acuminata (P. Beauv.) Kolaboom Noix de cola, Colatier

Schott et Endl.

Cola ballayi Cornu Kolaboom Noix de cola, Colatier

Cola nitida (Vent.) Schott. et Endl. Kolaboom Noix de cola, Colatier

Coleus forskohli (Poir.) Briq. (*)

Combretum micranthum G. Don Kinkeliba

Commiphora molmol Engl. Mirre Myrrhe

Convolvulus scoparius L. Akkerwinde Liseron des champs

Conyza (=Erigeron) canadensis (L.) Cronquist Canadese fijnstraal Vergerette du Canada

Copaifera officinalis (Jacq.) L. Copaibabalsem Baume de copahu, Copayer

Coriandrum sativum L. Koriander Coriandre

Corylus avellana L. Hazelaar Noisetier, coudrier

Crataegus laevigata (Poir.) DC. Tweestijlige meidoorn Aubépine à deux styles

Crataegus monogyna Jacq. Eenstijlige meidoorn Aubépine à une style

Crocus sativus L. Saffraankrokus Safran

Cucurbita pepo L. (*) Sierpompoen Courge pépon,

Cuminum cyminum L. Komijn Cumin officinal

Curcuma spp. Kurkuma, Zedoar Curcuma, Zédoaire

Cyamopsis tetragonolobus (L.) Taub. Guarplant Plante à guar

Cydonia oblonga Mill. Kwee Cognassier

(= Cydonia vulgaris Delarbre)

Cymbopogon spp. o.a. Citroengras e.a. Citronelle

Cynara scolymus L. Artisjok Artichaut

Daucus carota L. Peen Carotte

Diospyros kaki L.f. Kaki Kaki, Plaqueminier

Drosera rotundifolia L. Ronde zonnedauw Droséra, Rossalis à feuilles rondes

Echinacea spp. Echinacea Echinacea

Elettaria cardamomum (L.) Maton Kardemom Cardamome

Eleutherococcus senticosus (Rupr et Maxim.) (*) Siberische Ginseng Eleuthérocoque

(= Acanthopanax senticosus (Rupr et Maxim.) Harms.

Elymus repens (L.) Gould Kweek(gras) Chiendent commun

(= Agropyron repens (L.) P. Beauv.)

Epilobium angustifolium L. (*) Wilgenroosje Epilobe en épi

Equisetum arvense L. Heermoes Prêle des champs

Erica cinerea L. Rode dophei Bruyère cendrée

Erica tetralix L. Gewone dophei Bruyère quaternée

Eriodictyon californicum (Hook et Arn.)Torr. Heilig kruid Herbe sainte

Erodium cicutarium (L.) L'Hér. Gewone reigersbek Bec de cigogne commun

Eryngium campestre L. Echte kruisdistel Chardon roulant

Eschscholzia californica Cham. Slaapmutsje Eschscholzia de Californie

Eucalyptus spp. Eucalyptus Eucalyptus

Eugenia spp. o.a. Kruidnagel e.a. Giroflier

Euphrasia officinalis L. Beklierde ogentroost Euphraise glanduleuse

Euphrasia stricta Wolff ex Lehm. Stijve ogentroost Euphraise raide

Evernia prunastri (L.) Ach. Eikmos Evernia

Fagopyrum esculentum Moench Boekweit Sarrasin

Ferula assa-foetida L. (*) Duivelsdrek Ase fétide

Ficus carica L. Vijgenboom Figuier

Foeniculum spp. Venkel Fenouil

Fragaria spp. Aardbei Fraisier

Frangula alnus Sporkehout Bourdaine

Fraxinus excelsior L. Gewone es Frêne commun

Fraxinus ornus L. Pluimes Frêne à manne, Frêne à fleurs

Fucus vesiculosus L. Fucus, Blaaswier Fucus, Varech vésiculeux

Fumaria officinalis L. Gewone duivekervel Fumeterre officinale

Galeopsis segetum Neck. Bleekgele henepnetel Chanvre bâtard

(= Galeopsis ochroleuca Lam.)

Galium odoratum (L.) Scop. Lievevrouwebedstro Aspérule odorante

(= Asperula odorata L.)

Galium verum L. Geel walstro Caille-lait jaune

Garcinia cambogia Desr. Guttegomboom Guttier

Garcinia mangostana L. Mangostan Mangoustanier

Gardenia augusta Merr. Gardenia Gardénia

Gelidium spp. o.a. Agar-agar e.a. Agar-agar

Gentiana spp. Gentiaan Gentiane

Geranium robertianum L. Robertskruid Herbe à Robert

Geum urbanum L. Geel nagelkruid Benoîte commune

Gigartina spp. Mos Mousse

Ginkgo biloba L. Ginkgo Ginkgo

Glycine max (L.) Merr. Soja (boon) Soya

Glycyrrhiza glabra L. Zoethout Réglisse

Gossypium spp. Katoenstruik Cotonnier

Grindelia camporum Greene

Grindelia robusta Nutt. Grindelia Grindélia

Grindelia squarrosa (Pursh) Dunal Grindelia Grindélia

(= Grindelia humilis Hook et Harv.)

Guajacum officinale L. Guajakhout, Echt pokhout Bois de gaiac

Guajacum sanctum L. Guajakhout, Pokhout Bois de gaiac

Gymnema sylvestre (Retz.) R. Br. Ex Schultes

Haematoxylum campechianum L. Campechehout Bois de Campêche

Hamamelis virginiana L. Amerikaanse toverhazelaar Hamamélis d'Amérique

Harpagophytum procumbens (Burch.) DC. (*) Duivelsklauw Griffe du diable

Harpagophytum zeyheri Decne. (*)

Hedeoma pulegioides (L.) Pers. Hedeoma Hédéome

Helianthus annuus L. Zonnebloem Tournesol

Helianthus tuberosus L. Aardpeer Topinambour

Helichrysum arenarium (L.) Moench. Zandstrobloem Immortelle des sables

Helichrysum stoechas (L.) Moench Gele strobloem Immortelle stoechade

Heracleum sphondylium L. Gewone berenklauw Berce commune

Herniaria glabra L. (*) Kaal breukkruid Herniaire glabre

Hibiscus spp. Hibiscus (Amberbloem) Ambrette

Hieracium pilosella L. Muizenoor Epervière piloselle

Hierochloë odorata (L.) P. Beauv. Veenreukgras Hierochloë odorante

Hippophaë rhamnoides L. Duindoorn Argousier

Hordeum vulgare L. Gerst Orge carrée

Humulus lupulus L. Hop Houblon

Hydrastis canadensis L. (*) Canadese geelwortel Hydraste du Canada

Hypericum perforatum L. Sint Janskruid Millepertuis commun

Hyssopus officinalis L. Hyssop Hysope

Ilex paraguariensis A. St.-Hil. Mate Maté

Illicium verum Hook. f. Chinese steranijs Anis étoile de Chine

Inula helenium L. (*) Griekse alant Inule grande aunée

Jasminum grandiflorum L. Grootbloemige jasmijn Jasmin à grandes fleurs

Jasminum officinale L. Gewone jasmijn Jasmin commun

Jateorhiza palmata (Lam.) Miers Kolombo Racine de colombo

Juglans regia L. Okkernoot Noyer royal

Juniperus communis L. Gewone jeneverbes Genévrier commun

Juniperus oxycedrus L. Cade-olieboom Oxycèdre, Cade

Juniperus procera Hochst. Afrikaanse jeneverbes Genévrier élevé, Genévrier d' Afrique

Juniperus virginiana L. Virginische jeneverbes Genévrier de Virginie

Krameria triandra Ruiz et Pav. Ratanhia Ratanhia

Laminaria spp. Laminaire algen Laminaires

Lamium album L. Witte dovenetel Lamier blanc

Larix spp. Lork Mélèze

Laurus nobilis L. Laurier Laurier

Lavandula spp. Lavendel Lavande

Leonurus cardiaca L. (*) Hartgespan Agripaume

Leptospermum spp.

Lespedeza capitata L. Lespedeza Lespedeza

Levisticum officinale W.D.J. Koch. Lavas Livèche

Liatris odoratissima Willd. Vanilleplant

(= Trilisa odoratissima (J.F. Gmel L.) Cass.)

Linum usitatissimum L. Vlas Lin

Liquidambar styraciflua L. Amerikaanse amberboom Copalme d' Amérique

Lithothamnium calcareum

Lotus corniculatus L. Gewone rolklaver Lotier corniculé

Lycopodium clavatum L. Grote wolfsklauw Lycopode en massue

Lycopus europaeus L. (*) Wolfspoot Lycope d'Europe

Lythrum salicaria L. Grote kattenstaart Salicaire commune

Malpighia punicifolia L. West-Indische kers Cerise de Barbade

Malus spp. Appelboom Pommier

Malva spp. Kaasjeskruid Mauve

Maranta arundinacea L. Arrowroot Arrowroot

Marrubium vulgare L. Malrove Marrube

Marsdenia condurango Rchb. f. Condurango Condurango

Matricaria spp. Kamille Matricaire, e.a. Camomille

Medicago sativa L. Luzerne (alfalfa) Luzerne commune

Melaleuca spp. Cajeputboom Cajeputier

Melilotus officinalis (L.) Pall. Akkerhoningklaver Mélilot officinal

Melissa officinalis L. Citroenmelisse Mélisse officinale

Mentha spp. Munt Menthe

Menyanthes trifoliata L. Waterdrieblad Trèfle d'eau

Morus spp. Moerbei Mûrier

Murraya koenigii (L.) Spreng.

Myristica fragrans Van Houtte Nootmuskaatboom Muscadier

Myroxylon balsamum (L.) Harms var. pereirae (Royle) Harms

Perubalsemboom Baumier du Pérou

Myrtus communis L. Mirt Myrte

Nardostachys grandiflora DC. Jatamansi, Indisch aarborstelgras Jatamansi, Nard indien

(= Nardostachys jatamansi DC.)

Nasturtium officinale R. Br. Witte waterkers Cresson de fontaine

Nepeta cataria L. (*) Wild kattekruid Herbe aux chats

Ocimum basilicum L. Basilicum Basilic commun

Oenothera biennis L. Middelste teunisbloem Onagre bisanuelle

Olea spp. Olijfboom Olivier

Oenanthe aquatica (L.) Poir. (*) Watertorkruid, Watervenkel Oenanthe phellandre, Fenouil d'eau

Ononis arvensis L. Wild zoethout

Ononis spinosa L. Kattedoorn Bugrane épineuse

Opopanax spp.

Origanum spp. Marjolein Origan

Orthosiphon anistatus (Bl.) Miq. Nierthee (Javaanse) Thé de Java

(= Orthosiphon stamineus Benth.)

Oryza sativa L. Rijst Riz

Panax spp. Ginseng Ginseng

Papaver rhoeas L. Grote klaproos Grand coquelicot

Parietaria officinalis L. Groot glaskruid Pariétaire diffuse

Passiflora spp. Passiebloem Passiflore

Pastinaca sativa L. Gewone pastinaak Panais commun

Paullinia cupana Kunth. ex Humb., Bonpl. et Kunth

Guarana Guarana

Pelargonium spp. Pelargonium Pélargonium

Persea americana Mill. Avocadoboom Avocatier

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A.W. Hill (*)

(Tuin)Peterselie Persil

Peucedanum ostruthium (L.) W.D. (*) Meesterwortel Impératoire

Peumus boldus Molina (*) Boldo Boldo

Phaseolus vulgaris L. Boon Haricot

Physalis spp. o.a. Lampionplant, Ananaskers Coqueret

Picea spp. Spar Epicéa

Pimenta dioica (L.) Merr. .) Pimentboom, Jamaicapeper Poivrier de la Jamaïque

(= Pimenta officinalis Lindl)

Pimenta racemosa (Mill.) J.W.Moore Westindische bay-boom, Bay-rumboom Piment couronné

Pimpinella anisum L. Anijs Anis (vert)

Pimpinella major (L.) Huds. Grote bevernel Grand boucage

Pimpinella saxifraga L. Kleine bevernel Petit boucage

Pinus spp. Den Pin

Piper angustifolium Ruiz et Pav. Maticopeper Matico

Piper cubeba L. f. Cubebepeper, Staartpeper Poivre à queue

Piper longum L. Lange peper Poivre long

Piper methysticum G. Forst. (*) Kava, Kawa Kava, Kawa

Piper nigrum L. Zwarte peper, Witte peper Poivrier noir, Poivrier blanc

Pistacia lentiscus L. Mastiekboom Lentisque

Plantago spp. Weegbree Plantain

Pogostemon cablin (Blanco)Benth. Patchoeli Patchouli

Polygala spp. Vleugeltjesbloem Polygala

Polygonum spp. Duizendknoop (o.a. Varkensgras, waterpeper) Renouée

Populus spp. Populier Peuplier

Potentilla spp. o.a. Zilverschoon, Tormentil Potentillee, Tormentille

Primula spp. Sleutelbloem Primevère

Prunella vulgaris L. Gewone brunel Brunelle commune

Prunus africana (Hook. f.) Kalkman (*) Rood stinkhout Mueri

(= Pygeum africanum Hook)

Prunus spp. Kers, Pruim, Amandelboom Cerisier, Prunier, Amandier

Pterocarpus marsupium Roxb. Kinoboom Kino de Malobar

Pterocarpus santalinus L. f. Sandelboom Santal

Pueraria lobata (Willd.) Ohwi Kudzu Kudzu

Pulicaria (=Inula) dysenterica (L.) Bernk. Heelblaadjes Pulicaire dysentérique

Pulmonaria officinalis L. Gevlekt longkruid Pulmonaire officinale

Punica granatum L. Granaatboom Grenadier

Quercus spp. Eik Chêne

Raphanus spp. Radijs Radis

Rhamnus catharticus L. (*) Wegedoorn Nerprun purgatif

Rhamnus purshianus (*) Cascara Cascara

Rheum officinale Baill. (*) Chinese (Turkse) rabarber Rhubarbe de Chine

Rheum palmatum L. (*) Chinese (Russische) rabarber Rhubarbe de Chine

Ribes spp. o.a. Aalbes, Zwarte bes e.a. Groseiller, Cassis

Robinia pseudoacacia L. Gewone robinia Robinier faux-acacia

Rosa spp. Roos Rose, Rosier

Rosmarinus officinalis L. Rozemarijn Romarin

Rubus spp. Gewone braam, Framboos e.a. Ronce, Framboisier

Rumex spp. Zuring Oseille

Ruscus aculeatus L. Muizedoorn Petit houx, Fragon

Salix spp. Wilg Saule

Salvia spp. Salie Sauge

Salvia officinalis (*) Salie Sauge

Sambucus spp. Vlier Sureau

Sanguisorba minor Scop. Kleine pimpernel Petite pimprenelle

Sanguisorba officinalis L. Grote pimpernel Sanguisorbe

Sanicula europaea L. Heelkruid Sanicle

Santalum album L. Sandelboom Santal blanc

Santolina chamaecyparissus L. Heiligenbloem Petit cyprès

Sarcopoterium spinosum (L.) Spach

(= Poterium spinosum L.)

Satureja spp. o.a. Bonekruid Sarriette

Schisandra chinensis (Kurcz.) Baill. Schisandra Schisandre

Sedum acre L. (*) Muurpeper Orpin âcre

Senna alexandrina Mill. (*) Senna Séné

(= Cassia acutifolia Delile)

(= Cassia senna L.)

Senna tinnevelly (*)

(= Cassia angustifolia Vahl)

Serenoa spp. (*) o.a. Zegepalm, Sabal

Sesamum indicum L. Sesam Sésame

Silybum marianum (L.) Gaertn. Mariadistel Chardon-marie

Simmondsia chinensis (Link) Schneid. Jojoba Jojoba

Sinapis spp. Mosterd Moutarde

Sisymbrium officinale (L.) Scop. Gewone raket Herbe aux chantres

(= Erysimum officinale L.)

Smilax officinalis Humb., Bonpl. et Kunth (*) Echte sarsaparilla Salsepareille

Solanum dulcamara L. (*) Bitterzoet Morelle douce-amère

Solanum tuberosum L. Aardappel Pomme de terre

Solidago virgaurea L. Echte guldenroede Solidage verge d'or

Sophora japonica L. Japanse honingboom Sophora du Japon

Sorbus aucuparia L. Wilde Lijsterbes Sorbier des oiseleurs

Spiraea spp. Struikspirea Spirée

Stachys officinalis (L.) Trevis Betonie Bétoine

Sterculia spp. o.a. Karaya e.a. Karaya

Stevia rebaudiana (Bertoni) Hemsl.

Styrax spp. Benzoëboom Aliboufier, Benjoin

Swertia spp. Indische gentiaan e.a.Chirette

Tamarindus indica L. Tamarindeboom Tamarinier

Tanacetum parthenium (L.) Schh. Bip. (*) Moederkruid Grande camomille

(= Chrysanthemum parthenium (L.) Bernh.)

Taraxacum officinale Weber Paardebloem Pissenlit

Terminalia chebula (Gaertn.) Retz. Zwarte myrobalaan Badamier chebule, Myrobalan chebule

Theobroma cacao L. Cacaoboom Cacaoyer

Thymus spp. Tijm Thym

Tilia spp. Linde Tilleul

Trifolium spp. Klaver Trèfle

Trigonella caerulea (L.) Ser.

(= Melilotus caerulea Des.)

Trigonella foenum-graecum L. Fenegriek Fenugrec

Triticum spp. Tarwe Blé, Froment

Tropaeolum majus L. Oost-Indische kers Grande capucine

Turnera diffusa Wild. (*) Damiaanblad Feuilles de damiana

Ulmus spp. Olm, Iep Orme

Uncaria gambir (Hunter) Roxb. Cachou, Gambir(struik) Cachou gambir, Arbre catechu

Uncaria tomentosa (Willd) D. C. (*) Katsklauw

Urtica spp. (*) Brandnetel Ortie

Usnea barbata L. Baardmos Usnée

Usnea longissima Ach. Baardmos Usnée

Vaccinium spp. o.a. Bosbes, Veenbes e.a. Myrtille, Canneberge

Valeriana officinalis L. Echte valeriaan Valériane officinale

Valeriana wallichii DC. Indische valeriaan Valériane d'Inde

Vanilla spp. Vanille Vanille

Verbascum spp. Toorts Malène

Verbena spp. IJzerhard Verveine

Veronica spp. Ereprijs Véronique

Viburnum opulus L. Gelderse roos Viorne obier

Viburnum prunifolium L. Amerikaanse sneeuwbal Viorne à feuilles de prunier

Vinca minor L. (*) Kleine maagdenpalm Petite pervenche

Vinca major L. (*) Grote maagdenpalm Grande pervenche

Viola spp. Viooltje Violette, Pensée

Viscum album L. (*) Maretak Gui

Vitex agnus-castus L. Monnikkenpeper Gatillier

Vitis spp. Wijnstok Vigne

Zea mays L. Maïs Maïs

Zingiber officinale Roscoe Gember Gingembre

Ziziphus jujuba Mill. Jujubeboom Jujubier

Ons bekend om te worden gevoegd bij Ons besluit van Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Van Koningswege : Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen, Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Marcel Colla

Bijlage 5
Alfavit

Benam.: ALFAVIT®
Sam.: Formula: Ephedrini bitartras 30 mg — Vitaminum A acetas 160 I.U. — Thiamini hydrochloridum 1 mg — Acidum ascorbicum 15 mg — Lactosum — Talcum — Crospovidonum — Povidonum — Amylum pregelatin. — Magnesii stearas pro tabl. comp. unu. *Eig.:* — Ascorbinezuur, Vitamine C antischeurbuik, inhibeert de amino-oxydasen en beschermt het natuurlijke adrenaline. — Efedrine is een sympathomimeticum met een chemische structuur verwant aan adrenaline en amfetamine. Efedrine bezit een beperkt psychotoon effect op het centrale zenuwstelsel. Het vermindert het vermoeidheidsgevoel en verhoogt de hoeveelheid beweging en de thermogenese (door stimulatie van het ademhalingscentrum). Efedrine veroorzaakt geen afhankelijkheid, in tegenstelling tot andere amfetamine derivaten. — Retinol is het vitamine A antixeroftalmisch. — Thiamine is het vitamine B1 anti-neuritisch. — Alfavit tabletten is een combinatie van deze bestanddelen. Het stimuleert de fysische en psychische functies in het organisme. *Kinetiek:* — Ascorbinezuur wordt vlug geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus en wordt verdeeld over alle weefsels van het organisme. Het wordt vooral opgeslagen in de leucocyten en de bloedplaatjes. Een eventuele overmaat wordt vlug geëlimineerd in de urine, door een licht versnelde diurese. — Efedrine wordt vlug geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus. Maximale plasmapieken worden bereikt na 1 uur en de eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 4 uren. Efedrine wordt voor 60 tot 75 % ongewijzigd in de urine uitgescheiden. — Retinol wordt vlug geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus. Het wordt vooral opgeslagen in de lever en in mindere mate in de nieren en het vetweefsel. De metabolieten van retinol wordt uitgescheiden in de faeces en de urine. — Na resorptie in de gastro-intestinale tractus, verdeelt thiamine zich over alle weefsels. Thiamine wordt niet opgeslagen in het organisme en een eventuele overmaat wordt uitgescheiden in de urine, onder de vorm van ongewijzigd thiamine of zijn metaboliet, het pyrimidine. *Ind.:* Voorgesteld als fysisch en psychisch tonicum voor het organisme. *Dos.:* 2 tot 3 tabletten per dag, vóór de maaltijd. Zo nodig mag men de dosis verhogen tot 2 maal 2 tot 3 tabletten per dag. Nooit meer dan 6 tabletten per dag innemen. Niet toedienen binnen de 6 uren vóór het slapengaan. De tabletten inslikken met een groot glas water. *Teg.:* Niet toedienen aan patiënten met een coronaire trombose, hypertensie, hyperthyreoïdie of glaucoom. *Bij.:* Bij hoge doses kan Alfavit dragees bij sommige patiënten aanleiding geven tot tachycardie, hypertensie, agitatie, angst en slapeloosheid. Deze ongewenste effecten verdwijnen snel als men de dosis vermindert. *Voorz.:* Voorzichtig toedienen aan patiënten met een hartinsufficiëntie, een hartdecompensatie, met symptomen van een inspanningsangina, een hyperoxalurie, een prostaathypertrofie. *Zwangerschap/Lactatie:* Uit voorzorg is het te verkiezen Alfavit niet toe te dienen aan zwangere vrouwen (efedrine- en retinolteratogenese) noch tijdens de borstvoedingsperiode. Retinol wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan bij de zuigeling een hypervitaminose A veroorzaken. *Interacties:* — Alfavit tabletten mogen niet ingenomen worden samen met digitalisglycosiden, IMAO, gehalogeneerde anesthetica, guanethidine. — De activiteit van efedrine wordt bij de gelijktijdige toediening van guanethidine, reserpine, methyldopa. Deze activiteit neemt toe of vermindert door de inname van tricyclische antidepressiva. — Ascorbinezuur vernietigt cyanocobalamine (vitamine B12) bij gelijktijdige inname. — Ascorbinezuur kan de resultaten van sommige laboratoriumtesten vervalsen. *B.I.:* Symptomen van overdosering: nausea, braken, overmatig zweten, tachycardie, angst, spierzwakte, beven, moeilijke mictie, slapeloosheid, hypertensie en soms ventrikelaritmie. Bij massale inname overgaan tot een aspiratie en maagspoeling in ziekenhuismidden en een sedativum toedienen. De tachycardie kan onder controle gebracht worden door de toediening van propranolol (of een derivaat). De eliminatie van efedrine kan versneld worden door de urine aan te zuren met ammoniumchloride. *Bew./Stab.:* Bewaren bij kamertemperatuur (15° - 25° C) in de originele verpakking, buiten invloed van het licht. Alfavit tabletten mogen gebruikt worden tot de datum vermeld op de verpakking na de letters EX (maand - jaar). *Verp.:* 20 tabletten.
Prijs: 128 F.

Bijlage 6
Koninklijk Besluit d.d. 22.01.98 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen.

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 9 juli 1975, 1 juli 1976 en 14 juli 1994 en op artikel 7, § 1, vervangen bij de wet van 9 juli 1975;
Gelet op het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992;
Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Financiën en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
HOOFDSTUK I
Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :
1) "psychotrope stoffen" : de stoffen bedoeld bij de artikelen 2, 25 en 38 van dit besluit, hun zouten en de bereidingen waarin deze stoffen of hun zouten verwerkt zijn;
2) "Dienst der verdovende middelen" : de afdeling van de Algemene Farmaceutische Inspectie belast met de toepassing van de bepalingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van haar uitvoeringsbesluiten wanneer deze betrekking hebben op verdovende middelen en psychotrope stoffen;
3) "invoer" : het op het nationaal grondgebied binnenbrengen van psychotrope stoffen bestemd voor een fysisch of rechtspersoon die in het land is gevestigd, hierna genoemd de invoerder;
4) "uitvoer" : het verlaten van het nationaal grondgebied van psychotrope stoffen uitgaande van een douanebureau, een douane-entrepot of de installaties van een fysisch of rechtspersoon die in het land is gevestigd, hierna genoemd de uitvoerder;
5) "invoervergunning" : een document, afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dat de invoer van psychotrope stoffen toelaat;
6) "uitvoervergunning" : naargelang het geval :
- een document afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dat de uitvoer van psychotrope stoffen toelaat, of
- een document afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van een uitvoerland, dat de levering toelaat van psychotrope stoffen aan een fysisch of rechtspersoon, gevestigd buiten dat land;
7) "doorvoer" : het verkeer doorheen het nationaal grondgebied alsook het verblijf in tijdelijke opslag voorafgaand aan de wederuitvoer van psychotrope stoffen;
8) "Minister" : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
HOOFDSTUK II
Art. 2. § 1. De bepalingen van hoofdstuk II van dit besluit zijn van toepassing op de hiernavolgende psychotrope stoffen :
a) BROLAMFETAMINE (DOB);
CATHINONE;
DET (3-[2-(diethylamino)ethyl]indole);
DMA ((+)-2,5-dimethoxy-|ga-methylphenethylamine);
DMHP (3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol);
DMT (3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole);
DOET ((+)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-|ga-phenethylamine);
ETICYCLIDINE (PCE);
ETRYPTAMINE;
(+)-LYSERGIDE (LSD, LSD-25);
MDMA ((+)-N,|ga-dimethyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine);
MESCALINE (3,4,5-trimethoxyphenethylamine);
METHCATHINONE (methylamino-2-phenylpropaan-1-on);
4-METHYLAMINOREX ((+)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline);
MMDA (2-methoxy-|ga-methyl-4,5-(methylenedioxy)phenethylamine);
N-ETHYL MDA ((+)-N-ethyl-|ga-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine);

N-HYDROXY MDA ((+)-N-[|ga-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine);
PARAHEXYL (3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol);
PMA (p-methoxy-|ga-methylphenethylamine);
PSILOCINE (psilotsin of 3-[2-(dimethyl-amino)ethyl]indol-4-ol);
PSILOCYBINE;
ROLICYCLIDINE (PHP, PCPY);
STP (DOM);
TENAMFETAMINE (MDA);
TENOCYCLIDINE (TCP);
TETRAHYDROCANNABINOL, volgende isomeren en hun stereochemische varianten :
- 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
- (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
- (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo [b,d]pyran-1-ol;
- (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
- 6a,7,8,9,-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
- (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6-dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;
TMA ((+)-3,4,5-trimethoxy-|ga-methylphenethylamine);
b) AMFETAMINE;
DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL en zijn stereochemische varianten ((6aR,10aR)-6a,7,8,10a,-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol);
DEXAMFETAMINE;
FENETYLLINE;
LEVAMFETAMINE;
LEVOMETAMFETAMINE;
MECLOQUALONE;
METAMFETAMINE;
METAMFETAMINE RACEMAAT;
METHAQUALONE;
METHYLPHENIDATE;
PHENCYCLIDINE (PCP);
PHENMETRAZINE;
SECOBARBITAL;
ZIPEPROL.
§ 2. Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op :
AMFEPRAMONE;
BUFOTENINE (5-hydroxy dimethyltryptamine);
CLOBENZOREX;
DIPROPYLTRYPTAMINE;
ETILAMFETAMINE;
FENPROPOREX;
FURFENOREX;
GHB (gamma hydroxyboterzuur);
IBOGAINE;
KETAMINE;
MBDB (N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine);
MEFENOREX;
PEYOTL;
PIPRADROL;
ZWAMMEN met hallucinogene eigenschappen, meer bepaald de STROPHARIA, CONOCYBE en PSYLOCYBE soorten.
Art. 3. § 1. Niemand mag zonder voorafgaande algemene vergunning van Onze Minister onder bezwarende titel of om niet, psychotrope stoffen invoeren, uitvoeren, vervaardigen, in bezit hebben, verkopen of te koop stellen, afleveren of aanschaffen. Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 18 en 20 zijn de bepalingen van § 1 niet van toepassing :
1) op het verwerven of het bezit van geneesmiddelen krachtens een geneeskundig voorschrift;
2) op de officina-apothekers, de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling alsook voor de geneesheren en dierenartsen die een depot houden binnen de perken van de noden van hun officina of depot;
3) op de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden en op de beoefenaars van de tandheelkunde binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en reglementen.
Art. 4. § 1. De aanvraag voor een algemene vergunning bedoeld in artikel 3, § 1 wordt bij een ter post aangetekend schrijven aan de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- het nummer bij het handelsregister;
- het BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon belast met het toezicht op het naleven van de verplichtingen voorzien bij dit besluit evenals van zijn vervanger of vervangers; deze personen worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;
- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager en de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, de statuten.
De aanvraag moet worden ondertekend door de aanvrager, de verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers.
§ 2. De algemene vergunning toegekend krachtens artikel 3 is geldig tot 31 december van het jaar waarvoor ze is afgeleverd. Zij kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder binnen de maand die de vervaldag voorafgaat, bij een ter post aangetekend schrijven.
De Minister kan de vergunning weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven medegedeeld. Hij kan ook de vergunning intrekken onder dezelfde voorwaarden.
§ 3. Elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de 15 dagen bij een ter post aangetekend schrijven door de vergunninghouder worden meegedeeld aan de Dienst der verdovende middelen. De Minister kan de wijziging weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven.
§ 4. In geval van verandering van titularis of verantwoordelijke wordt een inventaris van de voorraad psychotrope stoffen opgemaakt. Deze inventaris wordt leesbaar ingeschreven in het register voorzien door artikel 12 of in het register voorzien door artikel 14. Hij wordt gedateerd en ondertekend door de betrokken personen.
De vergunninghouder verwittigt de Dienst der verdovende middelen van de stopzetting van de activiteiten. Een ambtenaar van deze Dienst controleert en sluit de registers voorzien door de artikelen 12 en 14. De door dit besluit beoogde verantwoordingsstukken kunnen door deze ambtenaar worden meegenomen en bewaard door de Dienst der verdovende middelen. De vergunning wordt geschrapt.
§ 5. De vergunninghouders moeten, ten laatste op 1 februari van ieder jaar, de Dienst der verdovende middelen het overzicht van de voorraad mededelen van elke psychotrope stof die zij op 31 december van het voorgaande jaar in bezit hadden, op formulieren opgesteld door voornoemde dienst.
Art. 5. In afwijking op artikel 4 kan de Minister aan directeurs van laboratoria een voor vijf jaar geldige algemene vergunning verlenen om zich kleine hoeveelheden psychotrope stoffen aan te schaffen, voor wetenschappelijke doeleinden noodzakelijk voor en binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden.
Indien deze verwerving geschiedt in het kader van een contract voor analyse afgesloten tussen enerzijds een laboratorium erkend bij het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen en anderzijds een vergunninghouder erkend als fabrikant of invoerder van geneesmiddelen zoals bepaald in de artikelen 3 en 4 van het

koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, dan schaft het vergunninghoudend labo zich de psychotrope stoffen rechtstreeks aan bij de vergunninghoudende fabrikant of invoerder. In alle andere gevallen schaft hij zich de psychotrope stoffen aan bij een apotheek.
De Minister kan eveneens een voor vijf jaar geldende algemene vergunning verlenen aan personen waarvan de beroepsactiviteit het in bezit houden van een beperkte hoeveelheid psychotrope stoffen rechtvaardigt.
Art. 6. Iedere vergunninghouder die psychotrope stoffen in zijn bezit heeft, moet deze bewaren in een met een sleutel afgesloten kast of plaats met voldoende garanties tegen inbraak en die uitsluitend dient voor het bewaren van psychotrope stoffen en verdovende middelen. Deze plaats of kast mag alleen toegankelijk zijn voor het toezicht op de opslag, het gebruik, de verkoop of het afleveren van psychotrope stoffen of verdovende middelen. Een sleutel, onder verzegelde omslag, moet bestendig ter beschikking worden gehouden van de ambtenaren belast met het toezicht op de uitvoering van dit besluit.
De apothekers die een officina of een depot houden alsmede de geneesheren en de dierenartsen die een geneesmiddelendepot houden, mogen de psychotrope stoffen in de vergiftkast bewaren.
Art. 7. § 1. Het is verboden de in artikel 2 vermelde psychotrope stoffen op een andere manier in zijn bezit te houden, af te leveren, in of uit te voeren, te vervoeren of te doen vervoeren dan in glazen, metalen of niet voor alteratie vatbare plastieken recipiënten.
§ 2. Behalve voor in- of uitvoer moeten deze recipiënten de volgende meldingen dragen :
- de naam van de stof;
- een speciaal oranje-rood etiket waarop in het zwartgedrukt een doodshoofd en de vermelding "poison-vergift" voorkomen;
- een codenummer, door de Minister bepaald, behalve in geval van magistrale bereidingen;
- indien het gaat om farmaceutische specialiteiten, op zeer zichtbare wijze, een dubbele rode streep die minstens zo breed is als de grootste drukletters. Deze strepen moeten parallel lopen, 1 tot 3 cm van elkaar verwijderd zijn en een hellingshoek van 45° vormen.
§ 3. Niemand mag psychotrope stoffen vervoeren of doen vervoeren zonder dat de recipiënten of de verpakkingen waarin zij zich bevinden de vermelding van de namen en de adressen van de afzender en van de bestemmeling dragen.
Art. 8. Elke voorlichting voor geneesmiddelen bedoeld bij dit hoofdstuk moet duidelijk vermelden dat zij onder de toepassing van dit besluit vallen.
Art. 9. Het is verboden psychotrope stoffen te vervoeren voor rekening van een persoon die geen vergunning krachtens dit besluit heeft.
Art. 10. Een vergunninghouder bedoeld bij artikel 3, § 1 mag slechts psychotrope stoffen verkopen of te koop aanbieden aan andere houders van een vergunning bedoeld in artikel 3, § 1 of aan officina-apothekers of apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling.
Art. 11. § 1. Elke aan- of verkoop van psychotrope stoffen mag slechts gedaan worden op overlegging van een bestelbon. De vergunninghoudende koper vermeldt op deze bon de bestelde producten, hun hoeveelheid en de identiteit van de verkoper; hij dateert en ondertekent de bestelbon.
§ 2. De vergunninghouders bedoeld in artikel 3, § 1 alsook de officina-apothekers en de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling moeten bons gebruiken waarvan het model wordt bepaald door de Dienst der verdovende middelen en die door die Dienst zijn genummerd. Zij moeten zich bij deze Dienst de benodigde bonboekjes aanschaffen. Het gebruik van elke andere bon is hen verboden.
De bestelbon bevat drie luiken, A, B en C. Luik A wordt door de besteller bewaard, de luiken B en C worden aan de verkoper overhandigd. Deze vervolledigt luiken B en C.
De verkoper zendt maandelijks, binnen de eerste tien werkdagen, aan de Dienst der verdovende middelen het luik C van de bons betreffende de bestellingen uitgevoerd gedurende de vorige maand. Hij bewaart luik B.
§ 3. De vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, lid 1 alsmede de geneesheren, dierenartsen en beoefenaars van de tandheelkunde stellen zelf een bon op die zij nummeren.
§ 4. De vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, lid 3 stellen zelf een bon op die zij nummeren; deze bon dient voorafgaand aan iedere aankoop te worden geviseerd door de Dienst der verdovende middelen.

Art. 12. § 1. Met uitzondering van de apotheker die een officina of een depot houdt, moet al wie psychotrope stoffen in zijn bezit heeft in een speciaal register de hoeveelheid van iedere psychotrope stof inschrijven die hij bezit.
Ze moeten er dag na dag, zonder blanco of overschrijving, de hoeveelheden inschrijven die ze kopen of verkopen, met vermelding van de datum van de verhandeling, de identiteit van de verkoper of koper, het gewicht van de vracproducten of het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen en het nummer van de speciale bon bedoeld in artikel 11. Ze vermelden de hoeveelheden gebruikt voor bereidingen of fabricaties. Na iedere verrichting wordt eveneens de nieuwe voorraad opgegeven.
De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad te worden gehouden, met vermelding van het codenummer van de psychotrope stof en de vergunningsnummers van de verkopers en de kopers. Op het einde van iedere maand worden de in- en uitgegane hoeveelheden opgeteld.
§ 2. De boekhouding bedoeld in § 1 mag ook per computer gehouden worden op voorwaarde dat :
1. de ingebrachte informatie minstens eenmaal per maand wordt afgedrukt op papier. Deze bladzijden worden per psychotrope stof en chronologisch geklasseerd en bewaard. Ze vormen het register;
2. de activiteiten uitgevoerd sedert de laatste afdruk op elk ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register;
3. de maandelijkse verzending van de luiken C van de bons bedoeld in artikel 11 van dit besluit vergezeld is van een magnetische informatiedrager waarop de inhoud van de luiken C van deze bons is weergegeven en die voldoet aan de voorwaarden bepaald door de Minister.
Indien de Minister oordeelt dat de computerboekhouding van een vergunninghouder niet voldoet aan de wettelijke vereisten kan hij de boekhouding bedoeld in § 1 opleggen. Hij verwittigt daartoe de vergunninghouder bij een ter post aangetekend schrijven.
§ 3. Iedere bladzijde van de in de §§ 1 en 2 bedoelde registers wordt door de persoon die verantwoordelijk is voor de psychotrope stoffen genummerd en geparafeerd.
Art. 13. De houders van de algemene vergunning bedoeld in artikel 3 die psychotrope stoffen fabriceren of gebruiken om ze om te zetten of voor de fabricage van geneesmiddelen, moeten een speciaal fabricageregister houden.
In dit register dienen ingeschreven :
- de hoeveelheden grondstoffen die in fabricage worden gezet met de begindatum van fabricage;
- de hoeveelheden gefabriceerde stoffen of bereidingen al dan niet geviseerd door dit hoofdstuk, hun gehalte, de einddatum van fabricage en de eventuele verliezen bij de vervaardiging.
De fabrikanten maken, door middel van driemaandelijkse overzichtsstaten, aan de Dienst der verdovende middelen de hoeveelheden aangewende grondstoffen, de gefabriceerde hoeveelheden en de verkochte hoeveelheden bekend.
De Dienst der verdovende middelen kan de fabrikant opleggen om bij zijn driemaandelijkse staten, voor elke partij grondstof, een afschrift te voegen van het ontledingsgetuigschrift van een door de Minister erkend laboratorium voor de analyse van geneesmiddelen overeenkomstig het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen.
Art. 14. § 1. De apotheker die een officina of een depot houdt, schrijft de voorschriften voor de psychotrope stoffen die hij aflevert in in het register voorzien bij artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.
§ 2. De Dienst der verdovende middelen kan echter, op verslag van de farmaceutische inspecteur, de verplichting opleggen een speciale boekhouding te houden. De beslissing wordt de apotheker bij een per post aangetekende brief bekendgemaakt.
Ieder blad van deze speciale boekhouding wordt genummerd en geparafeerd door de apotheker-titularis. De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad gehouden, met vermelding van het codenummer van die stof.
De apotheker schrijft in gescheiden kolommen, dag na dag, zonder blanco of overschrijving, met vermelding van de datum van de verhandeling :
a) de aangekochte of verkochte psychotrope stoffen;

b) de afgeleverde psychotrope stoffen.
Naargelang het geval vermeldt hij eveneens :
a) - de identiteit van de verkoper en van de koper met zijn vergunningsnummer;
- het nummer van de speciale bon, bedoeld in artikel 11;
b) - de naam van de voorschrijver en de naam van de patiënt;
- het volgnummer van het voorschrift in het register der voorschriften bedoeld in artikel 33 van hogergenoemd koninklijk besluit van 31 mei 1885.
Telkens vermeldt hij :
- het gewicht van de vracproducten of
- het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of
- het aantal eenheden van het geprefabriceerde geneesmiddel of
- de hoeveelheden gebruikt voor magistrale bereidingen.
Na iedere verrichting wordt ook de nieuwe voorraad opgegeven. Op het einde van iedere maand worden de in- en uitgegane hoeveelheden opgeteld.
Art. 15. § 1. De apotheker die een officina of een depot houdt, mag psychotrope stoffen alleen afleveren op oorspronkelijk, schriftelijk, gedagtekend en door een geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend voorschrift. Het voorschrift moet duidelijk de naam en het adres van de ondertekenaar vermelden en voluit de dosis en het aantal ampullen, cachetten, comprimés, granules, capsules, pillen, poeders, enz...
§ 2. Het voorschrift mag alleen worden vernieuwd, indien de beoefenaar daarop voluit het getal van en de termijn voor de toegelaten vernieuwingen heeft vermeld. De apotheker schrijft iedere vernieuwing in in het register voorzien bij artikel 14.
§ 3. In afwijking op de bepalingen van § 1, mag de apotheker psychotrope stoffen afleveren aan de vergunninghouders bedoeld bij artikel 5, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel.
Hij schrijft deze verkopen in een afzonderlijk register in waarvan hij maandelijks een gelijkluidend afschrift toestuurt aan de Dienst der verdovende middelen.
Het is bovendien verboden voor een andere persoon dan de apotheker die een voor het publiek opengestelde officina houdt psychotrope stoffen te verkopen of af te leveren aan de geneesheren of dierenartsen die al dan niet een depot houden alsook aan de beoefenaars van de tandheelkunde.
Art. 16. De geneesheren en dierenartsen, die al dan niet een depot mogen houden, evenals de beoefenaars van de tandheelkunde, mogen zich alleen bij een in de provincie gevestigd apotheker, die een voor het publiek opengestelde officina houdt, geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten, aanschaffen. De bestelbon moet ondertekend en gedagtekend zijn en leesbaar de naam en adres van de aanvrager vermelden alsook in voorkomend geval zijn inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde.
De apotheker houdt voor deze leveringen een onderscheiden boekhouding en zendt daarvan maandelijks gelijkluidend afschrift aan de Dienst der verdovende middelen.
Ieder geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde, die psychotrope stoffen heeft voorgeschreven of verkregen, moet in voorkomend geval het gebruik ervan kunnen verantwoorden ten overstaan van de bevoegde Provinciale Geneeskundige Commissie.
Art. 17. Verliezen wegens diefstal of wegens breken van een houder moeten onmiddellijk aan de Dienst der verdovende middelen bekend gemaakt worden. De apothekers die een apotheek of een depot houden, verwittigen ook de farmaceutische inspecteur van het ambtsgebied.
Art. 18. § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 3, § 1 is iedere invoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt voor iedere invoer afzonderlijk naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de uitvoerder;
- de aard van de psychotrope stof;

- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in watervrije vorm;
- of de psychotrope stof bestemd is voor de Belgische markt of voor wederuitvoer.
§ 3. De invoervergunning bestaat uit 5 exemplaren :
1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
2) het tweede exemplaar wordt door de Dienst aan de autoriteiten van het uitvoerland gezonden;
De laatste drie exemplaren worden aan de invoerder gezonden :
3) het derde exemplaar wordt door de invoerder bewaard;
4) het vierde exemplaar (invoercertificaat genaamd) wordt door de invoerder naar de buitenlandse uitvoerder gestuurd;
5) het vijfde exemplaar wordt door de invoerder gebruikt om de psychotrope stoffen in bezit te nemen. Daartoe overhandigt hij het aan een ambtenaar van de Dienst der verdovende middelen.
§ 4. Deze kan de goederen nakijken en monsters nemen.
Dit onderzoek gebeurt ofwel in het douanekantoor langswaar de goederen worden ingevoerd, indien ze worden ingevoerd uit een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap, ofwel bij de invoerder indien ze afkomstig zijn uit een Lidstaat van de Europese Gemeenschap.
§ 5. De Dienst der verdovende middelen verwittigt de regering van het uitvoerland dat de invoer is geschied en geeft de werkelijk ingevoerde hoeveelheden aan.
Art. 19. § 1. De plaatsing van psychotrope stoffen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling van het douane-entrepot, van tijdelijke invoer of behandeling onder douanetoezicht, is verboden.
§ 2. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling actieve veredeling (systeem inzake schorsing) is onderworpen aan de overlegging van een invoervergunning die naar deze regeling verwijst.
Bij uitgang uit de regeling bedoeld in lid 1, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :
- een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na verwerking wordt toegestaan,
- een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 20 in de andere gevallen.
Art. 20. § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 3, § 1 is iedere uitvoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd, voor iedere uitvoer afzonderlijk. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de invoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in watervrije vorm.
De aanvraag moet vergezeld zijn van een door de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming afgegeven invoercertificaat, waarin verklaard wordt dat de invoer is goedgekeurd.
§ 3. De uitvoervergunning vermeldt het nummer en de datum van het invoercertificaat, het land dat het heeft afgegeven en de termijn waarbinnen de uitvoer moet geschieden; ze bestaat, naargelang het geval, uit 4 of 5 exemplaren :
1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
2) het tweede exemplaar wordt door deze Dienst aan de autoriteiten van het invoerland gezonden;
De laatste twee of drie exemplaren worden aan de uitvoerder gezonden :
3) het derde exemplaar wordt door de uitvoerder bewaard;
4) het vierde exemplaar wordt door de uitvoerder bij de zending gevoegd;
5) het vijfde exemplaar wordt gebruikt in geval van uitvoer van psychotrope stoffen naar een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap. Het moet de zending vergezellen en worden voorgelegd op

het douanebureau ter ondersteuning van de aangifte ter uitvoer. De douane zendt dit vijfde exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de uitgevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.
§ 4. De uitvoer van psychotrope stoffen mag slechts gebeuren na onderzoek door de Dienst der verdovende middelen, die monsters kan nemen en die de zending verzegelt. Dit onderzoek heeft plaats in de installaties van de uitvoerder.
Art. 21. Een verzending psychotrope stoffen mag slechts door het land worden doorgevoerd indien ze vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
Het exemplaar van deze vergunning bedoeld in het eerste lid moet afgestempeld worden door de douaneagenten in de in- en uitgangskantoren wanneer het in- en/of uitgangskantoren betreft van het douanegebied van de Europese Gemeenschap.
Bericht van in- en/of uitgang wordt aan de Dienst der verdovende middelen gegeven door voornoemde kantoren.
Art. 22. De vergunningen tot in- en uitvoer waarvan geen gebruik werd gemaakt, moeten aan de Dienst der verdovende middelen teruggezonden worden.
Art. 23. In-, uit- en doorvoer van psychotrope stoffen met de post zijn verboden.
Art. 24. De personen die vergunning hebben om psychotrope stoffen in te voeren of te fabriceren moeten, vóór 1 mei van ieder jaar, aangeven welke hoeveelheid van elke der bij artikel 2 van dit besluit bedoelde stoffen zij voor het volgend jaar zullen nodig hebben, en op aanvraag van de Dienst der verdovende middelen, moeten zij de buitenlandse firma's opgeven, waarbij zij zich zullen bevoorraden.

HOOFDSTUK III

Art. 25. De bepalingen van hoofdstuk III van dit besluit zijn van toepassing op de hierna volgende psychotrope stoffen :

ALLOBARBITAL
ALPRAZOLAM
AMINOREX
AMOBARBITAL
BARBITAL
BENZFETAMINE
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
BUPRENORPHINE
BUTALBITAL
BUTOBARBITAL (5-butyl-5-ethylbarbituurzuur)
CAMAZEPAM
CATHINE
CLORAZEPATE
CHLORDIAZEPOXIDE
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLOTIAZEPAM
CLOXAZOLAM
CYCLOBARBITAL
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
ESTAZOLAM
ETHCHLORVYNOL
ETHINAMATE

ETHYLLOFLAZEPATE
ETILAMFETAMINE
FENCAMFAMINE
FLUDIAZEPAM
FLUNITRAZEPAM
FLURAZEPAM
GLUTETHIMIDE
HALAZEPAM
HALOXAZOLAM
KETAZOLAM
LEFETAMINE
LOPRAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MAZINDOL
MEDAZEPAM
MEPROBAMAAT
MESOCARB
METHYLPHENOBARBITAL
METHYPRYLONE
MIDAZOLAM
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OXAZEPAM
OXAZOLAM
PEMOLINE
PENTAZOCINE
PENTOBARBITAL
PHENDIMETRAZINE
PHENOBARBITAL
PHENTERMINE
PINAZEPAM
PRAZEPAM
PYROVALERONE
SECBUTABARBITAL
TEMAZEPAM
TETRAZEPAM
TRIAZOLAM
VINYLBITAL.

Art. 26. § 1. Niemand mag zonder voorafgaande algemene vergunning van Onze Minister, onder bezwarende titel of om niet psychotrope stoffen invoeren, uitvoeren, vervaardigen, verkopen of te koop aanbieden of afleveren. Deze vergunning is persoonlijk en beperkt tot wetenschappelijke en medische doeleinden.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 31 en 33 zijn de bepalingen van § 1 :

1) enkel van toepassing op de houders van een vergunning voorzien bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen voor wat betreft de invoer, de uitvoer en de fabricage van psychotrope stoffen;

2) niet van toepassing op de officina-apothekers of op de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling evenmin als op de geneesheren en dierenartsen die een depot houden, binnen de perken van de noden van hun officina of depot;

3) niet van toepassing op de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden en op de beoefenaars van de tandheelkunde, binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en de reglementen.

Art. 27. § 1. De aanvraag voor een algemene vergunning voorzien in artikel 26 wordt bij een ter post

aangetekend schrijven aan de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager evenals de plaats(en) en de aard van de beoogde verrichtingen;
- het nummer bij het handelsregister;
- het BTW-nummer;
- de naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon belast met het toezicht op het naleven van de verplichtingen voorzien bij dit besluit evenals van zijn vervanger of vervangers; deze personen worden gekozen rekening houdend met hun beroepsbekwaamheid;
- een bewijs van goed zedelijk gedrag voor de aanvrager en de verantwoordelijke en diens vervanger of vervangers;
- indien het een vennootschap betreft, de statuten.

De aanvraag moet worden ondertekend door de aanvrager, de verantwoordelijke alsmede zijn vervanger of vervangers.

§ 2. De algemene vergunning toegekend krachtens artikel 26, § 1 is geldig tot 31 december van het jaar waarvoor ze is afgeleverd. Zij kan hernieuwd worden op schriftelijke aanvraag van de vergunninghouder binnen de maand die de vervaldag voorafgaat, bij een ter post aangetekend schrijven.

De Minister kan de vergunning weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager bij een ter post aangetekend schrijven medegedeeld. Hij kan ook de vergunning intrekken onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. Elke wijziging aan de verstrekte inlichtingen moet binnen de 15 dagen door de vergunninghouder worden meegedeeld aan de Dienst der verdovende middelen. De Minister kan de wijziging weigeren. Zijn beslissing wordt aan de aanvrager meegedeeld bij een ter post aangetekend schrijven.

§ 4. In geval van verandering van titularis of verantwoordelijke wordt een inventaris van de voorraad psychotrope stoffen opgemaakt. Deze inventaris wordt leesbaar ingeschreven in het register voorzien door artikel 29 of in het register voorzien door artikel 30. Hij wordt gedateerd en ondertekend door de betrokken personen.

De vergunninghouder verwittigt de Dienst der verdovende middelen van de stopzetting van de activiteiten. Een ambtenaar van deze Dienst controleert en sluit de registers voorzien door de artikelen 29 en 30. De door dit besluit beoogde verantwoordingsstukken kunnen door deze ambtenaar worden meegenomen en bewaard door de Dienst der verdovende middelen. De vergunning wordt geschrapt.

§ 5. De vergunninghouders moeten, ten laatste op 1 februari van ieder jaar, de Dienst der verdovende middelen het overzicht van de voorraad mededelen van elke psychotrope stof die zij op 31 december van het voorgaande jaar in bezit hadden, op formulieren opgesteld door voornoemde dienst.

Art. 28. § 1. De vergunninghouders zijn verplicht de Dienst der verdovende middelen onmiddellijk in kennis te stellen van alle elementen, zoals ongebruikelijke bestellingen of transacties bij invoer, uitvoer of verkoop in België, die doen vermoeden dat deze stoffen bestemd zijn voor de illegale markt.

§ 2. De psychotrope stoffen worden dusdanig bewaard dat de nodige waarborgen worden geboden om hun verdwijning naar de zwarte markt te verhinderen.

§ 3. Verlies wegens diefstal of flaconbreuk moet onmiddellijk meegedeeld worden aan de Dienst der verdovende middelen en ingeschreven in het register bedoeld in artikel 29.

Art. 29. § 1. De invoerders, uitvoerders en fabrikanten moeten in een speciaal register de hoeveelheden inschrijven van iedere psychotrope stof bedoeld in dit hoofdstuk die ze bezitten. Ze schrijven er zonder blanco of overschrijving, dag na dag, de hoeveelheden in die zij invoeren, uitvoeren, laten uitgaan voor fabricage, gefabriceerd hebben, verwerven of verkopen met vermelding van de datum van de verhandeling, de identiteit van de verkoper of koper, het gewicht van de vracproducten of het aantal verpakkingen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen. Zij vermelden de hoeveelheden die ze gebruiken voor fabricaties. Na iedere verrichting wordt de nieuwe voorraad eveneens opgegeven. De boekhouding dient voor iedere psychotrope stof op een afzonderlijk blad te worden gehouden.

§ 2. De boekhouding bedoeld in § 1 mag ook per computer gehouden worden op voorwaarde dat :

1. de ingebrachte informatie minstens eenmaal per maand wordt afgedrukt op papier. Deze bladzijden worden per psychotrope stof en chronologisch geklasseerd en bewaard. Ze vormen het register;
2. de activiteiten uitgevoerd sedert de laatste afdruk op elk ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt. Deze bladzijden maken deel uit van het register.
Indien de Minister oordeelt dat de computerboekhouding van een vergunninghouder niet voldoet aan de wettelijke vereisten dan kan hij de boekhouding bedoeld in § 1 opleggen. Hij verwittigt daartoe de vergunninghouder bij een ter post aangetekend schrijven.
§ 3. Iedere bladzijde van de in de §§ 1 en 2 bedoelde registers wordt door de persoon die verantwoordelijk is voor de psychotrope stoffen genummerd en geparafeerd.
§ 4. De invoerders, uitvoerders en fabrikanten zenden maandelijks binnen de eerste tien werkdagen een afschrift van de boekhouding, zoals bedoeld in dit artikel, naar de Dienst der verdovende middelen.
Art. 30. De houders van de vergunning bedoeld in artikel 26, die psychotrope stoffen fabriceren of gebruiken om ze om te zetten of om geneesmiddelen te fabriceren houden een speciaal fabricageregister.
In dit register dienen ingeschreven :
- de hoeveelheden grondstoffen die in fabricage worden gezet met de begindatum van fabricage;
- de hoeveelheden gefabriceerde stoffen of bereidingen, al dan niet geviseerd door dit hoofdstuk, hun gehalte, de einddatum van fabricage en de eventuele verliezen bij de vervaardiging.
De fabrikanten maken, door middel van driemaandelijkse overzichtsstaten, aan de Dienst der verdovende middelen de hoeveelheden aangewende grondstoffen, de gefabriceerde hoeveelheden en de verkochte hoeveelheden bekend.
De Dienst der verdovende middelen kan de fabrikant opleggen om bij zijn driemaandelijkse staten, voor elke partij grondstof, een afschrift te voegen van het ontledingsgetuigschrift van een door de Minister erkend laboratorium voor de analyse van geneesmiddelen overeenkomstig het ministerieel besluit van 20 februari 1995 tot erkenning van de laboratoria voor ontleding en controle op de geneesmiddelen.
De bij artikel 25 van dit besluit bedoelde psychotrope stoffen worden in houders gedaan die de naam van de stof vermelden evenals een codenummer, bepaald door de Minister.
Verlies wegens diefstal of wegens breken van een houder moeten onmiddellijk aan de Dienst der verdovende middelen bekend gemaakt worden.
Art. 31. § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 26, § 1 is iedere invoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt voor iedere invoer afzonderlijk naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de uitvoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in watervrije vorm;
- of de psychotrope stof bestemd is voor de Belgische markt of voor wederuitvoer.
§ 3. De invoervergunning bestaat uit 5 exemplaren :
1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
2) het tweede exemplaar wordt aan de autoriteiten van het uitvoerland gezonden;
De laatste drie exemplaren worden aan de invoerder gezonden :
3) het derde exemplaar wordt door de invoerder bewaard;
4) het vierde exemplaar (invoercertificaat genaamd) wordt door de invoerder naar de buitenlandse uitvoerder gestuurd;
5) het vijfde exemplaar wordt door de invoerder gebruikt om de psychotrope stoffen in bezit te

nemen :
- in geval het gaat om een invoer uit een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap overhandigt de invoerder dit exemplaar aan het douanekantoor langswaar de goederen worden ingevoerd; de douane vermeldt er de werkelijk ingevoerde hoeveelheid op en stuurt dit exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen; de invoerder verwittigt de Dienst van de invoer;
- in geval het gaat om een invoer van stoffen uit een Lidstaat van de Europese Gemeenschap verwittigt de invoerder de Dienst der verdovende middelen van deze invoer en houdt de goederen, zonder de verpakking te verbreken, drie werkdagen ter beschikking van deze Dienst ter controle. Bij controle legt de invoerder het vijfde exemplaar van de invoervergunning voor aan de ambtenaar van de Dienst; deze vermeldt er de werkelijk ingevoerde hoeveelheden op en stuurt dit exemplaar terug naar de Dienst. Wordt er binnen de drie werkdagen geen controle uitgevoerd dan stuurt de invoerder het vijfde exemplaar van de invoervergunning terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de werkelijk ingevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.
In beide gevallen zendt de invoerder ook een afschrift van de factuur betreffende de invoer aan de Dienst.
Art. 32. § 1. De plaatsing van psychotrope stoffen in een vrije zone of in een vrij entrepot, onder de regeling tijdelijke invoer of behandeling onder douanetoezicht, is verboden.
§ 2. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling actieve veredeling (systeem inzake schorsing) is onderworpen aan de overlegging van een invoervergunning die naar deze regeling verwijst.
Bij uitgang uit de regeling bedoeld in lid 1, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :
- een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na verwerking wordt toegestaan,
- een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 33 in de andere gevallen.
§ 3. De plaatsing van psychotrope stoffen onder de regeling douane-entrepot is slechts toegestaan in het entrepot van het type F dat afhangt van het douanekantoor Brussel.
Indien de omstandigheden zulks rechtvaardigen kan de Minister evenwel, na behoorlijk gemotiveerd verzoek, afwijken van de bepalingen van het eerste lid.
Alle gebruikelijke behandelingen in het entrepot zijn onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister.
Bij uitgang uit de regeling douane-entrepot, dient, naargelang het geval, te worden overgelegd :
- een speciale vergunning verleend door de Dienst der verdovende middelen waarmee de inverbruikstelling, de vernietiging onder douanetoezicht of de afstand aan de Schatkist van de psychotrope stoffen in de huidige staat of na behandeling toegestaan,
- een uitvoervergunning zoals bedoeld in artikel 33 in de andere gevallen.
Art. 33. § 1. Onverminderd de vergunning bepaald bij artikel 26, § 1 is iedere uitvoer van een psychotrope stof onderworpen aan een voorafgaande vergunning van de Minister. Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
§ 2. Een schriftelijke aanvraag wordt naar de Dienst der verdovende middelen gestuurd, voor iedere uitvoer afzonderlijk. Ze bevat de volgende inlichtingen :
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;
- de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de invoerder;
- de aard van de psychotrope stof;
- de hoeveelheid;
- eventueel het gehalte uitgedrukt in watervrije vorm.
De aanvraag moet vergezeld zijn van een door de bevoegde autoriteiten van het land van bestemming afgegeven invoercertificaat, waarin verklaard wordt dat de invoer is goedgekeurd, indien dergelijk systeem van invoercertificaat wordt gebruikt, of van een verklaring vanwege de bevoegde autoriteiten dat zij geen bezwaar hebben tegen de invoer.
§ 3. De uitvoervergunning vermeldt het nummer en de datum van het invoercertificaat, indien van

toepassing, het land dat het heeft afgegeven en de termijn waarbinnen de uitvoer moet geschieden.
Ze bestaat, naargelang het geval, uit 4 of 5 exemplaren :
1) het eerste exemplaar wordt bewaard door de Dienst der verdovende middelen;
2) het tweede exemplaar wordt aan de autoriteiten van het invoerland gezonden;
De laatste twee of drie exemplaren worden aan de uitvoerder gezonden :
3) het derde exemplaar wordt door de uitvoerder bewaard;
4) het vierde exemplaar wordt door de uitvoerder bij de zending gevoegd;
5) het vijfde exemplaar wordt gebruikt in geval van uitvoer van psychotrope stoffen naar een niet-Lidstaat van de Europese Gemeenschap. Het moet de zending vergezellen en worden voorgelegd op het douanebureau ter ondersteuning van de aangifte ten uitvoer. De douane zendt dit vijfde exemplaar terug naar de Dienst der verdovende middelen na er de uitgevoerde hoeveelheden op te hebben vermeld.
De uitvoerder zendt een afschrift van de factuur betreffende de uitvoer aan de Dienst.
§ 4. De psychotrope stoffen die worden uitgevoerd worden door de uitvoerder verzegeld.
Art. 34. Een verzending van psychotrope stoffen mag slechts door het land worden doorgevoerd indien ze vergezeld is van een exemplaar van de uitvoervergunning, die door de bevoegde autoriteiten van het uitvoerend land is afgegeven, indien dergelijk systeem van uitvoervergunning wordt gebruikt.
Deze bepaling is niet van toepassing op het vervoer door reizigers in het internationale verkeer van kleine hoeveelheden geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten voor hun persoonlijk gebruik die zij op wettelijke wijze hebben verkregen, noch op het vervoer van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten in verbandkisten voor eerste hulp aan boord van schepen, luchtvaartuigen of andere middelen van openbaar vervoer gebruikt voor het internationaal verkeer.
Het exemplaar van deze vergunning, indien van toepassing, moet afgestempeld worden in de in- en uitgangskantoren wanneer het in en/of uitgangskantoren betreft van het douanegebied van de Europese Gemeenschap. Bericht van in- en uitgang wordt aan de Dienst der verdovende middelen gegeven door voornoemde kantoren.
Art. 35. De vergunningen tot in- of uitvoer, waarvan geen gebruik werd gemaakt, moeten aan de Dienst der verdovende middelen teruggezonden worden.
Art. 36. In-, uit- en doorvoer van psychotrope stoffen met de post zijn verboden.
Art. 37. De personen die vergunning hebben om psychotrope stoffen in te voeren of te fabriceren moeten, vóór 1 mei van ieder jaar, aangeven welke hoeveelheid van elke der bij artikel 25 van dit besluit bedoelde stoffen zij voor het volgend jaar zullen nodig hebben.
HOOFDSTUK IV
Art. 38. De bepalingen van hoofdstuk IV van dit besluit zijn van toepassing op de hiernavolgende psychotrope stoffen :
- BUPRENORPHINE;
- FLUNITRAZEPAM;
- PEMOLINE;
- PENTAZOCINE;
- PHENDIMETRAZINE;
- PHENTERMINE;
- PHENYLPROPANOLAMINE als bereiding bestemd om de eetlust te remmen;
- PROLINTANE.
Art. 39. § 1. De apotheker die een officina of een depot houdt, mag psychotrope stoffen alleen afleveren op oorspronkelijk schriftelijk, gedagtekend en door een geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde ondertekend voorschrift. Het voorschrift moet duidelijk de naam en het adres van de ondertekenaar vermelden en voluit de dosis en het aantal ampullen, cachetten, comprimés, granules, capsules, pillen, poeders, enz...
§ 2. Het voorschrift mag alleen worden vernieuwd, indien de beoefenaar daarop voluit het getal van en de termijn voor de toegelaten vernieuwingen heeft vermeld.
§ 3. Ieder geneesheer, dierenarts of beoefenaar van de tandheelkunde, die psychotrope stoffen heeft voorgeschreven of verkregen moet, in voorkomend geval, het voorschrijven of het gebruik ervan kunnen verantwoorden ten overstaan van de bevoegde Provinciale Geneeskundige Commissie.
§ 4. Niemand mag onder bezwarende titel of om niet, volgende stoffen bezitten :

FLUNITRAZEPAM
behalve :
1) krachtens een geneeskundig voorschrift;
2) de houders van een vergunning voorzien bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, binnen de perken van die vergunning;
3) de officina-apothekers of de apothekers die een depot houden in een verzorgingsinstelling evenals de geneesheren en dierenartsen die een depot houden, binnen de perken van de noden van hun officina of depot;
4) de geneesheren en dierenartsen die geen depot houden, binnen de perken van hun beroepsnoodwendigheden overeenkomstig de wetten en reglementen;
5) de personen die overeenkomstig artikel 5 van dit besluit vergunning hebben bekomen.
§ 5. De stoffen bedoeld bij artikel 38 moeten in de vergiftkast bewaard worden.
Art. 40. Deze psychotrope stoffen zijn onderworpen aan de bepalingen van artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.
HOOFDSTUK V
Art. 41. De voor invoer, uitvoer en doorvoer openstaande douanekantoren, worden vastgesteld door Onze Minister van Financiën in overeenstemming met Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
Art. 42. Alle documenten en registers moeten worden bewaard gedurende ten minste tien jaar te rekenen vanaf het einde van het kalenderjaar waarin de ingeschreven verrichtingen hebben plaatsgevonden en moeten op verzoek van de bevoegde autoriteiten onmiddellijk beschikbaar zijn voor controle.
Art. 43. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie en onverminderd de bevoegdheid van de ambtenaren van de douane en accijnzen, zoals bepaald in artikel 7, § 1, van de voornoemde wet van 24 februari 1921, zien de inspecteurs en adjunct-inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid toe op de toepassing van dit besluit.
Art. 44. Zij die door middel van vals voorschrift, van valse aanvraag, van valse handtekening of van enig ander bedrieglijk middel psychotrope stoffen bedoeld in de artikelen 2 en 38 hebben verkregen of getracht te verkrijgen, zijn strafbaar met de stoffen bepaald in artikel 2bis van de wet van 24 februari 1921.
Art. 45. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.
Art. 46. Voor de toepassing van dit besluit mag slechts gebruik worden gemaakt van de benamingen die voorkomen in de artikelen 2, 25 en 38.
Art. 47. Het koninklijk besluit van 2 december 1988 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 februari 1993, wordt vervangen door de bepalingen van dit besluit.
Art. 48. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 april 1989 dat de aflevering van geneesmiddelen die benzodiazepines bevatten aan een geneeskundig voorschrift onderwerpt, wordt de volgende vermelding geschrapt :
FLUNITRAZEPAMUM.
Art. 49. In lijst IV van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, worden de volgende vermeldingen geschrapt :
AMFEPRAMONUM;
PEMOLINUM;
PHENDIMETRAZINUM;
PHENTERMINUM;
« of fenylpropanolamine" in de vermelding "De
bereidingen met efedrine of fenylpropanolamine bestemd om de eetlust te remmen. » ;
PROLINTANUM.
Art. 50. In artikel 1 van het ministerieel besluit van 28 januari 1965 waarbij de terhandstelling van

sommige geneesmiddelen van een medisch voorschrift afhankelijk gemaakt wordt, wordt de volgende vermelding geschrapt :
5-FENYL-2-IMINO-4-OXO-OXAZOLIDINE.
Art. 51. Het ministerieel besluit van 5 december 1969 waarbij bepaalde geneesmiddelen alleen op doktersvoorschrift mogen afgeleverd worden, wordt opgeheven.
Art. 52. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.
Wat secobarbital en amfepramone betreffen, worden de bepalingen van artikel 7, § 2 van dit besluit slechts van toepassing op de eerste dag van de zesde maand die volgt op zijn bekendmaking.
Art. 53. Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te Brussel, 22 januari 1998.
ALBERT
Van Koningswege :
De Minister van Financiën,
Ph. MAYSTADT
De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Bijlage 7
Richtlijn 2002/67/EG van de Commissie van 18 juli 2002 betreffende de etikettering van levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten.

Richtlijn 2002/67/EG van de Commissie van 18 juli 2002 betreffende de etikettering van levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten (Voor de EER relevante tekst)
Publicatieblad Nr. L 191 van 19/07/2002 blz. 0020 - 0021

Richtlijn 2002/67/EG van de Commissie
van 18 juli 2002
betreffende de etikettering van levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten
(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,
Gelet op Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede de daarvoor gemaakte reclame (1), gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie(2), en met name op artikel 4, leden 2 en 3,
Overwegende hetgeen volgt:
(1) Kinine en cafeïne worden gebruikt bij de vervaardiging of bereiding van bepaalde levensmiddelen als aroma of, in het geval van cafeïne, als ingrediënt. Het is onwaarschijnlijk dat een niet buitensporige consumptie van deze stoffen gezondheidsrisico's oplevert voor de meeste consumenten.
(2) Volgens de bevindingen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding bestaat er uit toxicologisch oogpunt geen bezwaar tegen het verdere gebruik van kinine tot een bepaalde maximale dosis in "bitter drinks". Voor sommige personen moet echter het gebruik van kinine op medische gronden of vanwege overgevoeligheid voor de stof wellicht ontraden worden.
(3) Wat betreft cafeïne, heeft het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn advies van 21 januari 1999 inzake cafeïne en andere stoffen die gebruikt worden als ingrediënt van "energy drinks" vastgesteld dat voor volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen, het aandeel van "energy drinks" in het totale verbruik van cafeïne geen aanleiding tot verontrusting geeft, indien "energy drinks" andere bronnen van cafeïne vervangen. Bij kinderen kan evenwel een toename van de dagelijkse inname van cafeïne tot een bepaalde hoeveelheid leiden tot tijdelijke gedragsveranderingen, zoals toegenomen opgewondenheid, prikkelbaarheid, nervositeit of angstgevoelens. Voorts is voornoemd comité van oordeel dat een verminderd cafeïnegebruik voor zwangere vrouwen aanbeveling verdient.
(4) Op grond van deze bevindingen dient op het etiket duidelijke informatie te worden aangebracht ten behoeve van de consument over de eventuele aanwezigheid van kinine of cafeïne in een levensmiddel en, in het geval van cafeïne, een waarschuwing en de vermelding van het gehalte vanaf een bepaalde dosis voor dranken waarin cafeïne van nature niet aanwezig is.
(5) Richtlijn 2000/13/EG bevat geen verplichting om aroma's met hun specifieke naam in de lijst van ingrediënten te vermelden. Als aroma gebruikte kinine of cafeïne kunnen als gevolg daarvan niet met hun naam in de lijst van ingrediënten vermeld worden.

Bovendien bestaat er, ook al wordt cafeïne als zodanig vermeld in de lijst van ingrediënten, geen verplichting om aan te geven of het gehalte hoog is.
(6) Sommige lidstaten hebben nationale wetgeving ingevoerd, op grond waarvan de vermelding van de aanwezigheid van kinine en/of cafeïne op de etiketten van levensmiddelen die deze stoffen bevatten en - in bepaalde gevallen - van het gehalte aan cafeïne, vergezeld van een waarschuwing, verplicht is. Deze uiteenlopende nationale wetgevingen en de toepassing ervan hebben technische problemen ten gevolge voor de handel in de betrokken levensmiddelen binnen de Gemeenschap.
(7) Met het oog op de verstrekking van informatie aan alle consumenten in de Gemeenschap en met het oog op de bevordering van het vrije verkeer van de goederen in kwestie dienen daarom geharmoniseerde bepalingen vastgelegd te worden voor levensmiddelen die kinine en levensmiddelen die cafeïne bevatten. Deze bepalingen dienen voorschriften te bevatten voor de op de etikettering verplichte informatie, naast de reeds in artikel 3 van Richtlijn 2000/13/EG genoemde gegevens.
(8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,
HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1
Kinine en/of cafeïne die worden gebruikt als aroma bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel moeten in afwijking van artikel 6, lid 6, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 2000/13/EG altijd onmiddellijk na de term "aroma" met hun specifieke naam worden vermeld in de in artikel 3, lid 1, punt 2, van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten.

Artikel 2
1. Indien een drank die bestemd is om te worden geconsumeerd in ongewijzigde staat of na reconstitutie van het geconcentreerde of gehydrateerde product meer dan 150 mg/l aan cafeïne bevat, ongeacht de herkomst ervan, dient de volgende vermelding te worden aangebracht op het etiket in hetzelfde gezichtsveld als de verkoopbenaming van de drank: "hoog cafeïnegehalte".
Na deze vermelding volgt tussen haakjes en overeenkomstig de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG vastgestelde voorwaarden het in mg/100 ml uitgedrukte cafeïnegehalte.
2. Lid 1 is niet van toepassing op dranken op basis van koffie, thee of met koffie- of thee-extract, waarvan de verkoopbenaming de term "koffie" of "thee" bevat.

Artikel 3
1. De lidstaten staan de handel in aan deze richtlijn beantwoordende producten vanaf 1 juli 2003 toe.
2. De lidstaten verbieden de handel in niet aan deze richtlijn beantwoordende producten vanaf 1 juli 2004.
Niet aan deze richtlijn beantwoordende producten die voor 1 juli 2004 zijn geëtiketteerd, zijn evenwel toegestaan zolang de voorraad strekt.

Artikel 4
De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk 30 juni 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 5
Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar

bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 6
Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2002.

Voor de Commissie
David Byrne
Lid van de Commissie

(1) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.
(2) PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19.



Wettelijk depotnummer: D/2003/6030/01
V.U.: S. Ansoms, VAD, E. Tollenaerestraat 15, 1020 Brussel
Een uitgave van de Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen